

VYHODNOTENIE PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

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

LP/2025/594

Spôsob pripomienkového konania

Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných: 1090/202

Počet vyhodnotených pripomienok: 1090

Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných: 302/72

Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných: 269/36

Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných: 383/32

Počet vznesených hromadných pripomienok: 4

Počet vyhodnotených hromadných pripomienok: 4

Počet akceptovaných hromadných pripomienok: 0

Počet čiastočne akceptovaných hromadných pripomienok: 4

Počet neakceptovaných hromadných pripomienok: 0

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľkách:

O – obyčajná A – akceptovaná

Z – zásadná N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

NEP – neprihliada sa

Vyhodnotenie vecných pripomienok

Vznesené pripomienky

Subjekt	Typ	Pripomienka	Vyh.	Spôsob vyhodnotenia
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. 4 § 12 ods. 22, 29, 38, 70 Text pripomienky V čl. IV, novelizačnom bode 22 sa vypúšťa bod 2. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 29. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 68. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 70. Odôvodnenie Navrhujeme vypustiť novelizačné body zahŕňajúce povinnosť lekárne vrátiť veľkodistributorovi liek objednaný cez emergentný systém, ktorý nebol vydaný pacientovi, pre ktorého bol objednaný, a súvisiace ustanovenia. Táto úprava by viedla k ohrozeniu dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike, bola by v praxi nerealizovateľná považujeme a viedla by k dodatočným nákladom, pretože takto vrátené lieky	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu 2 pracovných dní.

		by sa s veľkou pravdepodobnosťou nemohli nikdy vrátiť do distribučného reťazca a museli by byť zlikvidované. Súčasnú právnu úpravu považujeme v tomto smere za dostatočnú. Veľkodistribútor má povinnosť pri vrátení liekov zo strany lekárne preveriť, či boli lieky prepravované a skladované v súlade s osobitnými podmienkami na skladovanie, v opačnom prípade nemôže dať tieto vrátené lieky do predajných zásob. Vyplýva to priamo z európskych usmernení o GDP (bod 6.3 Vrátené lieky): s vrátenými liekmi je potrebné manipulovať v súlade s písomným postupom na základe hodnotenia rizík so zreteľom na príslušný liek, všetky osobitné požiadavky na skladovanie a dobu, ktorá uplynula od pôvodného odoslania lieku. Lieky by sa mali vracat' v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnou dohodou strán. Lieky, ktoré opustili priestory distribútora, by mali byť vrátené do predajných zásob len vtedy, ak sú potvrdené všetky nasledovné body: i) lieky sú vo svojom neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom obale a sú v dobrom stave, neuplynula ich doba expirácie a neboli stiahnuté; ii) lieky vrátené od zákazníka, ktorý nemá povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, alebo z lekárni oprávnených vydávať lieky verejnosti, by mali byť vrátené do predajných zásob iba v prijateľnej časovej lehote, napríklad do desiatich dní; iii) zákazník preukázal, že lieky boli prepravované, skladované a zachádzalo sa s nimi v súlade s ich osobitnými požiadavkami na skladovanie; iv) lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, kompetentná a k tomu oprávnená osoba; v) distribútor má primerané dôkazy, že liek bol dodaný k tomuto zákazníkovi (vo forme kópií pôvodného dodacieho listu alebo		

		odkazov na čísla faktúr atď.) a číslo šarže výrobkov s bezpečnostnými prvkami je známe a neexistuje žiadny dôvod sa domnievať, že výrobok bol sfalšovaný. Lekárne však nemajú povinnosť realizovať kontinuálny monitoring teploty počas celej doby skladovania v lekárni a teda nevedia preukázať, že nebol narušený teplotný reťazec. Taktiež nie je možné preukázať kontinuálne monitorovanie teploty počas každej prepravy lieku akýmkoľvek subjektom. V tomto smere majú mnohí držitelia registrácie ešte prísnejšie pravidlá. Z pohľadu zabezpečenia kvality predpokladáme nárast kvalitatívnych reklamácií z dôvodu nedodržania presne určených podmienok pre skladovanie (cold chain 2-8 °C, ambient 15-25 °C). Hrozí tu aj riziko, že nie je možné ich zistiť okamžite pri vrátení lieku, pretože liek je uzatvorený (FMD páska – serializácia, opatrenie proti falšovaniu lieku) a nie je možné skontrolovať či napríklad liek nezmenil farbu (roztok) alebo tablety (nejaká zmena farby) a pod. Proces pre posúdenie a vrátenie lieku do distribúcie, ktorý bol vrátený predovšetkým od lekárne, je komplikovaný a môžu pri ňom vznikáť pochybnosti. V prípade vrátených liekov je potrebné okrem vizuálnej kontroly (poškodenie vonkajšieho obalu), vyhlásenie o dodržaní požiadaviek pre skladovanie lieku podľa platnej registračnej dokumentácie (podpisuje lekárneň alebo distribútor), aj doloženie evidencie o skladovaní. S týmto nemá problém veľkodistribútor liekov, u ktorého sú teploty monitorované a teda poskytuje teplotné záznamy pre skladovanie. Avšak v prípade lekárni nie je pri cold chain liekoch komplexne zabezpečené monitorovanie teploty formou		

		snímačov teploty v chladničke a data loggera, kam sa údaje sťahujú. Pre komplexnosť postupu a schválenie vráteného produktu ďalej odborný zástupca posudzuje aj transport, ktorým bol produkt distribuovaný k zákazníkovi (či už distribútor alebo lekáreň) a samozrejme teplotný transport späť do lokálneho skladu držiteľa. Ďalej sa musí skontrolovať FMD status (musí byť v statuse active), čo je nevyhnutná technická záležitosť, aby mohol byť vrátený do distribúcie. Z uvedeného vyplýva, že môže dôjsť k výrazne zhoršenej dostupnosti liekov pre slovenských pacientov, nakoľko sa bude množstvo liekov musieť likvidovať a taktiež sa zvýši environmentálna záťaž.		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	§ 18 ods. 1 pís. ad Text pripomienky „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods.	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu 2 pracovných dní.

		1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ Zdôvodnenie Emergentný systém (ES) za viac ako 8 rokov fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 60 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zmenu v dostupnosti liekov pre pacienta, keďže počas bežných týždňov by sa de facto nič nezmenilo a dostupnosť liekov na Slovensku nie je limitovaná rýchlosťou dodania do lekárne. Zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda, kedy rýchle dodávky liekov v emergentnom systéme celý systém predražujú, hoci túto rýchlu dodávku nepožaduje ani pacient ani lekárneň.		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	§ 12 ods. ods.1 Pripomienka § 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie: „h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú	A	

		prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, 3. chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, a ktorý je zodpovedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“ Odôvodnenie Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti. V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené. Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch článok 49 bod 3.		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. I § 7 ods. 4 Text pripomienky **Navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne:**„(4) Prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, pričom tento právny	ČA	Bolo precizované.

		predpis môže ustanoviť rozdielne prahové hodnoty pre jednotlivé terapeutické indikácie.“ Odôvodnenie **Zvýšenie flexibility pre vstup nových liekov.**Súčasný znenie návrhu predpokladá stanovenie prahovej hodnoty plošne (okrem § 7 ods. 3), čo nereflektuje špecifické potreby a spoločenskú hodnotu liečby v rôznych terapeutických indikáciách. Rigidné nastavenie prahovej hodnoty bez možnosti diferenciacie podľa indikácií predstavuje bariéru pre vstup finančne nákladných terapií (napr. onkológia), pri ktorých je preukázanie nákladovej efektívnosti pri univerzálnom prahu problematické. Navrhovaná úprava vytvára legislatívny priestor na to, aby vykonávací predpis (vyhláška) mohol v budúcnosti flexibilne reagovať na vývoj v medicíne zadefinovať aj rozdielnu prahovú hodnotu pre jednu konkrétnu terapeutickú indikáciu. Uvedená úprava je potrebná aj z dôvodu zavedenia posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti, zmeny výnimočných prípadov úhrad liekov a navyše môže prípadne právne ošetriť aj skutočnosť, že iba minimum liekov by dokázali splniť § 7 ods. 5 (výnimku z nákladovej efektívnosti)		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. ods. 4 Text pripomienky Navrhujeme v § 19 ods. 4 vypustiť slová „generického lieku alebo biologicky podobného lieku“. Odôvodnenie **Odstránenie diskriminácie originálnych liekov.**Obmedzenie možnosti zvýšenia ceny na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC) len pre generické a biologicky podobné lieky je	ČA	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novonavrhnutého § 19 ods. 5 a 6, ako aj vo forme zachovania už aktuálne platného § 19 ods. 6.

		diskriminačné a narúša hospodársku súťaž. Inflácia a rast výrobných nákladov postihujú všetkých výrobcov bez rozdielu. Navrhujeme preto zrovnoprávniť podmienky tak, aby o kompenzáciu inflačných nákladov (úpravou ceny na ERC) mohli požiadať držitelia registrácie všetkých liekov,.		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. I, bod 148 § 94 ods. ods. 1 písm. a) Text pripomienky **Navrhujeme upraviť znenie § 94 ods. 1 písm. a) nasledovne:**„a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov okrem lieku podľa § 19 ods. 5 a lieku, ktorého úradne určená cena bola zvýšená podľa § 19 ods. [odkaz na nový odsek z bodu 2 tejto pripomienky] alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov...“ Odôvodnenie **Zabezpečenie účinnosti zvýšenia ceny.** Ak ministerstvo rozhodne o zvýšení ceny lieku z dôvodu jeho ekonomickej záchrany (podľa mechanizmu navrhovaného v bode 2), je nevyhnutné zabezpečiť, aby táto cena nebola následne automaticky znížená v procese pravidelného referencovania cien (§ 94). Bez tejto výnimky by zvýšenie ceny stratilo svoj účel, keďže štandardné externé referencovanie by cenu vrátilo späť na úroveň priemeru troch najnižších cien (ERC), ktorá bola práve dôvodom hrozby vyradenia lieku. Táto výnimka analogicky kopíruje ochranu, ktorú novela priznáva kritickým liekom,.	ČA	Upravené v inom ustanovení.
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. I, bod 121 § 75 ods. ods. 11 Text pripomienky **Navrhujeme doplniť na koniec odseku 11 vetu:**„To neplatí, ak držiteľ registrácie vezme späť návrh na začatie konania o žiadosti podľa § 11 po tom, čo ministerstvo rozhodlo o zvýšení úradne určenej ceny lieku podľa § 19.“	N	Držiteľ registrácie má možnosť požiadať o zvýšenie ÚUC podľa § 19.

		Odôvodnenie **Logické prepojenie so záchranou lieku pred vyradením.**Súčasný návrh novely v § 75 ods. 11 zavádza zákaz späť vzatia žiadosti o vyradenie lieku z kategorizácie. Avšak v prípade, ak držiteľ registrácie požiada o vyradenie z dôvodu ekonomickej neudržateľnosti a ministerstvo rozhodne o zvýšení ceny lieku, aby zabezpečilo jeho dostupnosť (podľa bodu 2), musí mať držiteľ registrácie legislatívnu možnosť zastaviť proces vyradenia. Bez tejto výnimky by zákon prikazoval tento liek vyradiť aj napriek tomu, že problém s cenou bol vyriešený,.		
ADL Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. ods. 4 Text pripomienky Navrhujeme v § 19 ods. 4 vypustiť slová „generického lieku alebo biologicky podobného lieku“. Odôvodnenie **Odstránenie diskriminácie originálnych liekov.**Obmedzenie možnosti zvýšenia ceny na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC) len pre generické a biologicky podobné lieky je diskriminačné a naruša hospodársku súťaž. Inflácia a rast výrobných nákladov postihujú všetkých výrobcov bez rozdielu. Navrhujeme preto zrovnoprávniť podmienky tak, aby o kompenzáciu inflačných nákladov (úpravou ceny na ERC) mohli požiadať držiteľia registrácie všetkých liekov,.	ČA	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novo navrhnutého § 19 ods. 5 a 6 ako aj vo forme zachovania aktuálne platného § 19 ods. 6.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 2 § 1 ods. 1 písm. b) Vyhláška 422/2011 Zásadná. Aktuálny formulár nereflektuje zmeny v predmetných vyhláškach ani v návrhu zákona č. 363/2011 Z. z. (ako napríklad JCA, nepokrýva situáciu CMA, kde stačí preukázanie rovnakého	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		prínosu, atď.). Navrhujeme preto tieto dokumenty zjednotiť. Odôvodnenie: Vymenované okruhy by mali reflektovať požiadavky aktuálneho formulára na prípravu farmako-ekonomického rozboru. Z textu vyhlášky a sprievodných materiálov nie je jasné, či aktuálny formulár na predkladanie farmako-ekonomického rozboru má byť využívaný aj naďalej alebo nie.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k celému materiálu Navrhujeme namiesto nového konceptu aktualizovať súčasnú metodickú príručku, ktorá obsahuje aj šablónu FER. Odôvodnenie: Súčasná metodická príručka zabezpečuje predvídateľnosť prostredia, je špecifickejšia a užitočnejšia pre zhotoviteľov FER. Konceptne bola predstavená v roku 2024 a nie je nutné ju kompletne zmeniť. Naším odporúčaním je aktualizácia súčasnej a nie kompletná zmena, ktorá by bola výsledkom odbornej diskusie so všetkými relevantnými stakeholdermi.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k celému materiálu Chýba návrh šablóny FER. Odôvodnenie: Z daného dokumentu rovnako ako ani zo sprievodných dokumentov nie je jasné, či k dokumentu bude pripravená aj nová šablóna FER, alebo sa má postupovať podľa súčasnej štruktúry, prípadne, či sa má použiť vlastná šablóna a dodržať štruktúru z tohto usmernenia.. Navrhujeme otvoriť odbornú diskusiu s relevantnými stakeholdermi a túto šablónu zadať.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 4 § 1 ods. 1 písm. g) Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme nahradiť text „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslica „5“ nahrádza číslicou „3,7“.“ textom „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslica „5“ nahrádza číslicou „3,3“. Súčasne tiež navrhujeme v § 1 ods. 1 písm. g) doplniť na konci nasledovný text: „pre prínosy v takých prípadoch, kedy sa dôsledky vyplývajúce z využívania intervencií očakávajú v budúcnosti a finančné náklady verejného zdravotného poistenia sú vynakladané najmä na začiatku uvažovaného časového horizontu, je diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku 1,6 % ročne.“. Odôvodnenie: V návrhu Vyhlášky ani sprievodných dokumentov nie je uvedené, ako bola vypočítaná diskontná sadzba 3,7 %. Predpokladáme, že je prevzatá z Maďarska, ktorá bola vypočítaná v roku 2010 na základe maďarských ekonomických dát a je platná od roku 2013. V Maďarsku bola pred rokom 2013 platná 5 % diskontná sadzba. V roku 2010 bol pracovnou skupinou publikovaný výpočet diskontnej sadzby, ktorý sa neskôr v roku 2013 uplatnil. Samotný dokument tak uvádza potrebu zmeny diskontnej sadzby, nakoľko pri vyššej, 5 % diskontnej sadzbe (v súčasnosti platnej na Slovensku), sa modely stanú takmer necitlivými na náklady a zdravotné prínosy, ktoré sa objavia o 40-50 rokov, a tým je ovplyvnený ich základný úsudok. Okrem toho upozorňuje, že nestačí kvantifikovať hodnotu diskontnej sadzby na základe aplikovaných hodnôt iných krajín, ale je potrebné ju prispôbiť domácim podmienkam. Metodológia použitá v Maďarsku využíva pre výpočet Ramseyho pravidlo, do ktorého vstupuje viacero premenných –	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		vrátane premenných, ktoré vychádzajú z maďarských ekonomických ukazovateľov. Pracovná skupina pri odhade maďarskej diskontnej sadzby použila priemerné hodnoty premenných, vypočítané za obdobie rokov 2000 až 2007. (Zdroj: https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(13)00065-4/fulltext) (Zdroj: Metodológia použitá pracovnou skupinou v Maďarsku https://www.healthware.hu/application/files/5616/3732/1684/SDR_becsele_modszertan_2010.pdf) Máme za to, že pre výpočet diskontnej sadzby na Slovensku je potrebné použiť výpočet, ktorý (ako aj samotná metodológia výpočtu diskontnej sadzby v Maďarsku spomína) je prispôbený domácim podmienkam. Takýto výpočet bol použitý v publikovanej štúdii OHE, dostupnej na stránke AIFP. Táto štúdia nielen že zohľadňuje slovenské ekonomické dáta, ale tak isto na výpočet používa aktuálnejšie zdroje dát a širšie obdobie (2010-2019). Zároveň adresuje vplyv COVID-19, preto nepoužíva dáta z rokov (2020-2022). Detailný opis metodológie, ako aj samotný návrh výšky diskontnej sadzby, je opísaný v nasledujúcej pripomienke a samotná štúdia na linku nižšie. (Zdroj: Publikovaná štúdia OHE na stránke AIFP https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/) V roku 2023 bola publikovaná detailná správa o výpočte diskontnej sadzby pre Slovensko vo výške 3,3 %, ktorá bola pripravená nezávislou výskumnou organizáciou Office of Health Economics so sídlom v Londýne. (Zdroj: https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-		

		nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/) Vo vyššie zmienenej analýze je aktualizovaná diskontná sadzba podľa Ramseyho pravidla. Čistá časová preferencia – 0 % – tvorcovia politik majú rovnakú zodpovednosť voči súčasnej a budúcej generácii. Riziko katastrof – často aproximované individuálnym rizikom úmrtnosti vyjadreným ako hrubá miera úmrtnosti v populácii. Podiel počtu úmrtí a veľkosti populácie*100. 0,97 % v roku 2019 (roky 2020 a 2021 sú ovplyvnené infekciou COVID-19). Elasticita hraničného užitku zo spotreby – prístup rovnakej obety (equal sacrifice approach). Averzia k nerovnosti je miera, do akej je systém dane z príjmu progresívny, ktorý sa analyzuje porovnaním hraničnej a priemernej sadzby daní z príjmu. Sternov vzorec: $\mu = \ln(1-\text{thraničná})/\ln(1-\text{tpriemerná})$. 1,34 v období od 2010 do 2019. Očakávaná miera reálneho rastu spotreby na obyvateľa. Miera rastu reálnej spotreby (nie príjmu) na obyvateľa. 1,75 % v období od 2010 do 2019. $3,3 \% = 0\% + 0,97 \% + 1,34 * 1,75 \%$. Výsledky štúdie OHE sú zhrnuté aj v prezentácii na uvedenej stránke: Fakulta zdravotníctva TnUAD: Farmakoeconomika na Slovensku XLV (tnuni.sk) a Szilagyova_FEK_XLV._Diskontna_sadzba.pdf (tnuni.sk) V odbornej literatúre sa v prípade technológie s dlhodobým klinickým prínosom odporúča použiť nižšiu diskontnú sadzbu pre prínosy ako pre náklady. V štúdii od autorov Gravelle & Smith (2001) sa uvádza, že ak zdravie ovplyvňuje príjem a nemá žiaden úžitkový efekt, potom diskontná sadzba pre prínosy sa		

		má počítať podľa vzorca: čistá časová preferencia + (elasticita hraničného užitku zo spotreby – 1) x rast reálneho príjmu (Gravelle & Smith, 2001). Claxton a kolektív autorov (2011) argumentujú, že vyššia diskontná sadzba pre náklady ako pre zdravie sa má použiť v prípade, ak sa očakáva zvýšenie prahovej hodnoty nákladov na QALY (Claxton et al. 2011). V zmysle novely zákona č. 363/2011 Z. z. prahová hodnota sa na Slovensku určuje v závislosti od hrubého domáceho produktu. Ten by mal podľa posledných zasadnutí Výboru pre makroekonomické prognózy pri Ministerstve financií SR v najbližších rokoch rásť. V prípade, že sa použijú aktualizované hodnoty zo štúdie OHE vypracovanej v roku 2023, ktoré sú uvedené vyššie, podľa Gravelle & Smith (2001): $0,97 + (1,34 - 1) \times 1,75 \%$, nižšia diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku by sa nachádzala na úrovni 1,6 %.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 2 Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme prídanie definície komparátora do § 1 ods. 2. Odôvodnenie: Aktuálne znenie odseku 2 nezodpovedá praxi a je nejednoznačné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_ metodické usmernenie Zásadná pripomienka k úvodu Nejasnosť procesu predbežného hodnotenia. Odôvodnenie: Proces predbežného hodnotenia nie je definovaný v návrhu zmien v zákone č. 363/2011 Z. z. ani v zákone č. 358/2021 Z. z. Nie je jasné, či ide napríklad o zákonne definovanú možnosť odôvodneného nesúhlasu k hodnoteniu NIHO alebo niečo iné. V novele zákona č. 363/2011 Z. z. sa to navrhuje len pre zdravotné poisťovne a držiteľa registrácie a nie pre ministerstvo. Ak predkladateľ Metodického usmernenia	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		zadefinoval nový proces, nie je jasné, ako zapadá do súčasných lehôt NIHO.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 2 Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme nasledovné úpravy: Za text „podľa odseku 1 písm. c)“ doplniť slová „a odseku 3 písm. b)“. Taktiež navrhujeme vypustiť text „a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“ a nahradiť ho textom „Ak je v praxi používaných viacero intervencií, pre porovnanie sa zvolí ich vážená kombinácia podľa reálneho zastúpenia ich použitia v klinickej praxi.“. Odôvodnenie: Doplnenie navrhujeme za účelom, aby sa porovnanie nákladov týkalo nielen kapitoly porovnania nákladov, ale aj časti farmako-ekonomickej analýzy. Účelom je tiež zrealizovanie porovnávania novej a existujúcich intervencií tak, aby výsledky analýzy čo najviac odrážali skutočnú klinickú prax a neporovnávali sa najnovšie technológie iba z najlacnejšími, ktoré však môžu mať minoritné používanie v klinickej praxi, čo môže viesť k zavádzajúcim nesprávnym záverom analýzy.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 1 písm. c) Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme za slovami „liekovú formu“ doplniť slová „alebo rozdielnou cestu podania“. Odôvodnenie: Komparátor môže byť aj liek s rovnakým liečivom a rovnakou formou, ale s rozdielnou cestou podania.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociacia inovativneho	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.2.1 Epidemiológia (incidencia, prevalencia a disperzia)	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

farmaceutického priemyslu		Navrhujeme bližšiu špecifikáciu „relevantných dát“ – napríklad publikácie, články, registre, advisory boards, atď. Odôvodnenie: NCZI neposkytuje a nedisponuje epidemiologickými dátami pre všetky ochorenia, v mnohých prípadoch poskytuje len pseudo epidemiologické dáta.		
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 1 písm. k) Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme vypustiť písmeno k) z § 1 ods. 1. Odôvodnenie: Predmetná informácia sa neviaže na žiadnu inú reguláciu. Nie je relevantná, nakoľko každá krajina si stanovuje iné podmienky pri kategorizácii liekov, napríklad iné indikačné obmedzenie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 1.3.1 Prehľad základných charakteristík hodnotenej zdravotníckej technológie Navrhujeme bližšie špecifikovať, akým spôsobom sa má prakticky použiť pri príprave FER hodnotenie JCA (kopírovanie relevantných častí, priloženie celého JCA k žiadosti, odvolávka na konkrétne ustanovenia JCA, a pod.) Zároveň navrhujeme došpecifikovanie toho, ako bude hodnotiteľ prihliadať na výsledky JCA pri hodnotení. Odôvodnenie: Bez bližšej špecifikácie môže byť prehľad rôznym spôsobom vykladaný, preto je potrebné podrobnejšie špecifikovať, ako má hodnotiteľ prihliadať na výsledky JCA, aby sa predišlo arbitrárnemu výkladu a následnému predlžovaniu konania.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

farmaceutického priemyslu		Navrhujeme, aby bola určená percentuálna hranica pre určenie relevantného zastúpenia komparátora (napríklad v súčasnej výške). Odôvodnenie: Veľmi nejasné požiadavky na držiteľa registrácie, otvára sa tým priestor pre nekonzistentné hodnotenia. Na jednej strane má byť porovnanie s aspoň 1 komparátorom a na druhej strane NIHO môže odporučiť nevyhovieť žiadosti, pokiaľ nie je porovnanie so všetkými komparátormi.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 1 písm. l) Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme vypustiť písmeno l) z § 1 ods. 1. Odôvodnenie: Nakladanie s farmako-ekonomickým modelom v lieku navrhujeme upraviť v našej pripomienka k § 1 ods. 5.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 2 Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme za slová „podľa odseku 1 písm. c)“ doplniť slová „a odseku 3“. Súčasne navrhujeme vypustiť text „a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“. Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje, aby sa porovnanie nákladov týkalo nielen kapitoly porovnania nákladov, ale aj časti farmako-ekonomickej analýzy.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme došpecifikovať pojem „schválená“ v prvom odseku vo vete: „Porovnávaná zdravotnícka technológia (ďalej len „komparátor“) musí byť schválená a hrazená v SR, pričom hodnotená technológia by ju mohla potenciálne nahradiť.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Z daného nie je jasné o aké schválenie ide – EMA, ŠUKL, a pod. Zároveň navrhujeme došpecifikovať postup pre neregistrované indikácie a lieky.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 1 ods. 3 Vyhláška 422/2011 Zásadná V § 1 ods. 3 na konci úvodnej vety navrhujeme vložiť slová „, ktorá môže byť doplnená o analýzu efektívnosti nákladov,“. Súčasne v písmene a) navrhujeme vypustiť na konci čiarku a vložiť spojku „alebo“, v písmene b) vypustiť slovo „efektívnosti“ a nahradiť ho slovom „užitočnosti“ a na konci dať bodku a vypustiť slovo „alebo“ a vypustiť celé písmeno c). Odôvodnenie: Predmetné zmeny sa navrhujú z dôvodu, že v zákone č. 363/2011 Z. z. sú definované analýza minimalizácie nákladov a analýza užitočnosti nákladov. Analýza efektívnosti nákladov podaná bez analýzy užitočnosti nákladov nie je v zákone č. 363/2011 Z. z. definovaná.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Máme za to, že veta v druhom odseku: „Ak je hodnotená technológia doplnkovou terapiou, komparátorom by mala byť štandardná liečba bez doplnkovej terapie.“ nemusí dávať v klinickej praxi zmysel. Odôvodnenie: Navrhujeme to formulovať ako možnosť z toho dôvodu, že to nemusí dávať v klinickej praxi zmysel.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho	O	§1 ods. 5 Vyhláška 422/2011 Zásadná Navrhujeme súčasné znenie odseku 5 nahradiť novým znením:	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

farmaceutického priemyslu		„Podklady predložené ministerstvu cez neverejnú zónu kategorizačného portálu ministerstva sa nezverejňujú ani nesprístupňujú, nakoľko predstavujú predmet obchodného tajomstva a duševného vlastníctva držiteľa registrácie; ministerstvo je povinné zachovávať vo vzťahu k týmto podkladom mlčanlivosť. Obsah podkladov ako aj samotné podklady môže ministerstvo sprístupniť Národnému inštitútu pre hodnotenie zdravotníckych technológií.“ Odôvodnenie: Vypustenie súčasného znenia odseku 5 sa navrhuje z dôvodu, že rozsah zmeny vstupných stredných hodnôt by mal byť založený na plauzibilných hodnotách získaných z rovnakého zdroja, ako je stredná hodnota (napríklad smerodajná odchýlka, 95 % interval spoľahlivosti). V prípade, že takéto údaje nie sú dostupné, stredné hodnoty by mali byť zmenené v plauzibilnom rozsahu (napr. +/- 20 %), pričom výber rozsahu by mal byť zdôvodnený (napríklad zmena vstupného nákladu na zdravotný stav o 30 % môže byť plauzibilná; zmena pomeru rizík o 30 % môže viesť k neplauzibilným záverom). Povinnosť predkladať analýzu citlivosti je ukotvená v § 1 odseku 1 písm. h). Detailnejšia definícia môže byť vyšpecifikovaná v metodickom usmernení pre prípravu FER. Cieľom navrhovaného doplnenia je ustanoviť, že farmako-ekonomický model je predmetom obchodného tajomstva, v dôsledku čoho musí byť chránený pred sprístupnením a zverejnením tretím osobám nepodieľajúcim sa priamo na hodnotení.		
AIFP Asociácia inovativneho	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

farmaceutického priemyslu		Navrhujeme došpecifikovať pojem „registrovaný“ v treťom odseku vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“.		
		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociacia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme doplniť slovo „lokálnej“ v treťom odseku vo vete nasledovne: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej a lokálnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociacia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme slovné spojenie „validovaný súčasnými klinickými usmerneniami“ predefinovať a doplniť v treťom odseku vo vete:	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		„Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“. Odôvodnenie: Súčasné klinické usmernenia nemusia pokrývať najnovšie komparátory alebo staré lieky, ktoré sú však na Slovensku ešte relevantne používané.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme doplniť do usmernenia prípad, ak je liek hrađený iba pre časť z indikácie alebo naopak pre väčšiu indikáciu ako intervencia v treťom odseku vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme upraviť definíciu, nakoľko BSC túto definíciu	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		nesplňa, hoci v odseku vyššie je odporúčaná ako komparátor, ak neexistuje iná účinná liečba – tretí odsek vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme doplniť detailné usmernenia pre nepriame porovnania. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme objasniť, či sa myslí SLR v prvej odrážke: „Systematický prehľad relatívnej účinnosti a bezpečnosti zdravotníckej technológie, ktorý zhrňa každé ukončené klinické skúšanie a štúdiu z reálnej praxe. Tento prehľad by mal podrobne popísať ciele skúšania, cieľové ukazovatele (endpoints), inklúzne a exklúzne kritériá, trvanie a použité metódy.“. Odôvodnenie: Môže to viesť k podstatnému pridaniu náročnosti	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		prípravy FER, ak údaje, ktoré má držiteľ registrácie k dispozícii, nebudú dostatočné.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme vypustiť šiestu odrážku: „Informácie o stave publikácie výsledkov a akýchkoľvek regulačných podaniach v iných členských štátoch EÚ.“. Odôvodnenie: Pridanie neodôvodnenej administratívnej záťaže. Nie je zrejmé, čo sa presne myslí pod formuláciou.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme na konci vety pridať „ak sú dostupné“ v siedmej odrážke: „Údaje o účinnosti technológie v klinických skúšaníach a v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.2 Dôkazy o bezpečnosti Navrhujeme bližšie špecifikovať, akým spôsobom sa má prakticky použiť pri príprave FER hodnotenie JCA (kopírovanie relevantných častí, priloženie celého JCA k žiadosti, odvolávka na konkrétne ustanovenia JCA, a pod.) v poslednej odrážke: „Ak je k dispozícii, spoločné klinické hodnotenie by malo slúžiť ako primárny referenčný rámec pre dôkazy o bezpečnosti.“. Zároveň navrhujeme došpecifikovanie toho, ako bude hodnotiteľ	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		prihliadať na výsledky JCA pri hodnotení		
		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Prvá odrážka: „Komplexný výskum, vyhodnotenie a popis vedeckých dôkazov o zdravotných prínosoch by mali byť v súlade s medzinárodne uznávanými usmerneniami pre medicínu založenú na dôkazoch a pre systematické prehľady literatúry.“ Odôvodnenie: Metodické usmernenie sa opäť odvoláva na zahrnutie systematického prehľadu literatúry. Z usmernenia ale nie je zrejmé, akým spôsobom má byť SLR umiestnené a zahrnuté do FER. Zároveň platí komentár vyššie, že SLR predstavuje dodatočnú administratívnu záťaž.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme kompletne prepracovať časť o nepriamych porovnaniach a vymenovať, ktoré sú za akých okolností akceptovateľné v tretej odrážke: „Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.“. Odôvodnenie: Niekedy nie sú dostupné klinické dáta voči komparátoru prepojené cez spoločnú technológiu. Aj v takýchto prípadoch by malo byť možné predložiť porovnanie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme slovo „bežnou“ nahradiť slovom „rovnakou“ v tretej odrážke: „Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.“. Odôvodnenie: Ide o nesprávny preklad z anglického jazyka	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť nasledovnú vetu v štvrtej odrážke: „V prípadoch viacerých relevantných štúdií sa na syntézu ich výsledkov odporúča metaanalýza (s použitím iba priamych porovnávacích štúdií) alebo sieťová metaanalýza (zahŕňajúca priame aj nepriame porovnania). Metodika a špecifické ukazovatele účinnosti z týchto analýz musia byť jasne opísané.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna povinnosť na sieťovú metaanalýzu priamych a nepriamych dát pokiaľ existuje priame porovnanie. Metanaalýza môže byť metodicky skreslená, napríklad heterogenitou vstupných údajov.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme došpecifikovať, za akých podmienok môžu byť použité RWE a aké metodické kritéria sa majú zohľadniť pri výbere zdroja RWE v šiestej odrážke: „Pri použití údajov z reálnej praxe z iných krajín by sa mala dôkladne vyhodnotiť ich	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		prenosnosť, ktorú je potrebné prezentovať ako súčasť analýzy.“.		
		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku: „Na preukázanie inkrementálneho zdravotného prínosu oproti komparátorom musia byť preukázané štatisticky významné a klinicky podstatné rozdiely v klinicky a systémovo relevantných cieľových ukazovateľoch, ako:“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme doplniť na konci vety „ak sú takéto dáta dostupné“ v ôsmej odrážke písm. a): „Mortalita: Uved'te očakávaný vplyv na mieru úmrtnosti a to, ako technológia ovplyvňuje účinnosť následných intervencií.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Nejasná formulácia. Navrhujeme konkretizovať „čoho frekvenciu“ v ôsmej odrážke písm. b): „Morbidity: Vyhodnoťte vplyv na symptómy ochorenia, závažnosť, frekvenciu, progresiu a recidívu.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme špecifikovať preferované nástroje v ôsmej odrážke písm. c): „Kvalita života súvisiaca so zdravím: Na meranie kvality života použité validované medzinárodné nástroje zodpovedajúce ochoreniu a demografickým údajom pacientov (napr. dospelí, deti, dospelievajúci).“. Odôvodnenie: Nie je jasné, či napríklad EQ-5D je naďalej preferovaný.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku písm. d): „Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY): Porovnajte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity (dĺžky života).“. Odôvodnenie: Požiadavka nie je zrozumiteľná. Výpočet QALY je súčasťou farmako-ekonomickej analýzy a uvedenie na tomto mieste by bolo duplicitné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme špecifikovať aké dotazníky sa majú na aký dotazník mapovať v ôsmej odrážke písm. d): „Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY): Porovnajte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		(dĺžky života). Ak sa používajú dotazníky špecifické pre dané ochorenie, mali by sa použiť mapovacie algoritmy na prevod výsledkov QoL na hodnoty užitočnosti (utility) s podrobnou a transparentnou dokumentáciou metód a zdrojov údajov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku písm. e): „Pomer prínosov a rizík: Analyzujte celkové prínosy a riziká z hľadiska zdravotných ukazovateľov.“. Odôvodnenie: Ide o novú požiadavku, ktorá pridáva administratívnu záťaž. Nie je špecifikované, akým spôsobom má byť vykonaná táto analýza a čo sa touto požiadavkou presne myslí.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme došpecifikovať prípad, kedy liek preukáže v štúdiu superioritu (alebo aspoň numerické prínosy), ale nepožaduje na Slovensku vyššiu úhradu v deviatej odrážke: „Na preukázanie rovnocennosti medzi zdravotníckymi technológiami sú potrebné štúdie non-inferiority s dostatočnou silou.“. Odôvodnenie: Pre regulátora je prínosné aby sa v takomto prípade umožnilo zaradenie lieku do ZKL (vyššia účinnosť a rovnaká, alebo nižšia úhrada).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Obyčajná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Nesprávne použité pojmy v desiatej odrážke: „Náhradné ukazovatele (surrogate endpoints) možno použiť pri absencii alebo nedostatkoch údajov o konečných klinických výsledkoch. Náhradné ukazovatele možno použiť za predpokladu, že sú riadne validované. Neistota súvisiaca s úrovňou dôkazov a limitácie náhradných ukazovateľov musia byť jasne pomenované.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme dedefinovať, čo sú vhodné hodnotiace nástroje v jedenástej odrážke: „Kvalita zahrnutých štúdií má byť posúdená pomocou vhodných hodnotiacich nástrojov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť slovo „optimálne“ v druhej odrážke: „Analýza užitočnosti nákladov: V tomto prípade sú celkové výsledky používania porovnávaných zdravotníckych technológií vyjadrené v jednotkách, ktoré zohľadňujú dĺžku života aj kvalitu života pacientov, optimálne v získaných rokoch života štandardizovanej kvality (QALY).“. Odôvodnenie: Ide o legislatívno-technickú požiadavku, slovo	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		optimálne je potrebné odstrániť, pretože pri tejto analýze sa vyžaduje práve QALY.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť časť vety „pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.“ v tretej odrážke: „Analýza efektívnosti nákladov... Posledný odstavec, veta „Analýza efektívnosti nákladov je prijateľná len vo výnimočných prípadoch, keď výsledky hlásené pacientami nemožno merať, a teda prínos pre zdravie nemožno agregovať do QALY, pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.“ Odôvodnenie: Súčasná legislatíva CEA pri liekoch neumožňuje.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť štvrtú odrážku: „Analýza nákladov a výnosov: Tento typ analýzy nákladovej efektívnosti prevádza všetky zdravotné výsledky na peňažné jednotky, čo umožňuje priame porovnanie celkových nákladov a výnosov. Vzhľadom na rozsiahle etické a metodologické diskusie o vhodnosti takýchto konverzií sa používanie analýz nákladov a výnosov v hodnoteniach zdravotníckej ekonomiky neodporúča.“. Odôvodnenie: Zákon č. 363/2011 Z. z. neumožňuje takýto typ analýzy, v dôsledku čoho by podzákonný právny predpis bol v rozpore so zákonom.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1.3 Perspektíva analýzy Navrhujeme doplniť na konci vety text „sociálne výdavky“ v poslednej odrážke v poslednej vete: „Zahrňa priame aj nepriame náklady a výsledky a pokrýva oblasti mimo systému zdravotnej starostlivosti, ako sú náklady na dopravu, záťaž opatrovateľov, stratu produktivity a vplyv na výsledky v oblasti vzdelávania.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1.4 Časový horizont analýzy Navrhujeme došpecifikovať preferencie regulátora pri extrapolácii výsledkov k časti „Všeobecné pokyny pre extrapoláciu zahrňajú:“. Odôvodnenie: Riziko, že bude dochádzať k nekonzistentnému posudzovaniu.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1.4 Časový horizont analýzy Navrhujeme došpecifikovať, kedy môže byť použitý kratší časový horizont v prvej odrážke: „Výber časového horizontu: Zvolený časový horizont by mal byť relevantný pre konkrétne ochorenie a liečbu, pričom je potrebné zabezpečiť, aby boli primerane zachytené všetky významné rozdiely v nákladoch a prínosoch, napr. v celoživotnom časovom horizonte.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1.5 Metodika modelovania Navrhujeme odstrániť štvrtú odrážku: „V závislosti od typu modelu sa môže vykonať korekcia v polovici cyklu. Pre korekciu polcyklu sa uprednostňuje Simpsonova metóda 1/3, ale pri správnom zdôvodnení je možné použiť aj iné metódy.“. Odôvodnenie: Ide o administratívnu záťaž, ktorá má vo väčšine prípadov minimálny vplyv na výsledok.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.1.6 Diskontovanie Navrhujeme zmeniť diskontáciu po rokoch na diskontáciu po cykloch. Odôvodnenie: V praxi väčšina modelov má diskontovanie po cykloch, čo je presnejšie. Preferencia na roky by znamenala neadekvátne zvýšenie administratívnej náročnosti lokálnej adaptácie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme došpecifikovať, či do analýzy majú vstupovať náklady aj s prípadnými doplatkami pacientov, alebo sa len má uviesť výška doplatku na balenie v tretej odrážke: „Uved'te úplné ceny zdravotníckych technológií použitých v porovnaní, vrátane spoluúčasti pacientov, daní a príslušných poplatkov. Mali by sa zahrnúť aj náklady na akékoľvek diagnostické postupy potrebné pred liečbou.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme odstrániť piatu odrážku: „Predpokladajte, že jednotkové náklady zostanú počas časového horizontu hodnotenia konštantné. Ak sa očakáva významné zníženie ceny komparátora (napr. z dôvodu uplynutia platnosti patentu alebo inej ochrany do dvoch rokov), zahrňte tieto očakávané zmeny cien.“. Odôvodnenie: Informácie o strate exkluzivity nie sú bežne dostupné a ak aj sú, nemusia byť presné (sú to iba hypotézy). Nie je jasné, či generikum vstúpi. Zároveň sa navrhuje neadekvátne zvýhodnenie komparátora. Ak už majú byť zahrnuté významné očakávané zníženia počas najbližších 2 rokov, malo by to byť možné aj pre intervenciu.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme došpecifikovať, či má byť použitá očakávaná verejná úhrada alebo dôverná v šiestej odrážke: „Ak existuje dohoda o zľave alebo dôverné osobitné podmienky úhrady pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, použite v analýze základného prípadu verejne dostupnú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej technológie.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Draft Slovak HTA guidelines“ uvádzal „list price“.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme dodefinovať, kedy a aké staré dáta môžu byť iba adjustované o infláciu a kedy je potrebné získať nové dáta v jedenástej odrážke: „Použite najnovšie údaje o jednotkových nákladoch a využívaní zdrojov. Ak sa používajú sekundárne zdroje údajov, upravte náklady o infláciu podľa aktuálnych mier.“. Odôvodnenie: Z návrhu metodického usmernenia to nie je jasné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme doplniť slovo „lokálnych“ v trinástej odrážke: „Všetky výpočty založte na najlepších dostupných údajoch. Ak chýbajú slovenské údaje, preukážte relevantnosť a prenosnosť medzinárodných údajov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.3.1 Podrobný popis výsledkov Navrhujeme odstrániť LY: „V analýze užitočnosti nákladov možno vplyvy na zdravie merať v rokoch života (LY) alebo v rokoch života štandardizovanej kvality (QALY).“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Legislatíva vyžaduje použitie QALY. Usmernenie navrhuje LY alebo QALY - potrebné zosúladiť		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.3.1 Podrobný popis výsledkov Navrhujeme nahradiť „QALY/LY“ v tabuľke názov tretieho stĺpca „Očakávané zlepšenie zdravia“. Odôvodnenie: Zosúladenie so šablónou na predkladanie FER.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 3.4.1 Deterministická analýza citlivosti Navrhujeme odstrániť v poslednom odseku poslednú vetu: „Okrem toho, ak sa pre komparátor alebo hodnotenú technológiu uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy (osobitné podmienky úhrady), mala by sa vykonať obojsmerná DSA v rámci možných rozsahov týchto dôverných zliav pre komparátor aj hodnotenú technológiu.“. Odôvodnenie: Pridanie neadekvátnej administratívnej záťaže. NIHO má k dispozícii úhrady z MEA komparátorov, a preto táto analýza nemá dodatočný prínos. Návrh usmernenia vychádza z maďarskej situácie, kde lokálna HTA agentúra tieto údaje nemá k dispozícii	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme ponechať iné náklady na zdravotnú starostlivosť nad rámec súvisiacich s liekmi ako možnosť pre držiteľa, nie	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		povinnosť v prvej odrážke: „Vykonajte analýzu z perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti, zahrnúť iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna záťaž.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme ponechať iné náklady na zdravotnú starostlivosť nad rámec súvisiacich s liekmi ako možnosť pre držiteľa, nie povinnosť v druhej odrážke: „Pre zaistenie konzistentnosti použite rovnaké predpoklady a vstupné údaje ako pri analýze nákladovej efektívnosti.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna záťaž.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme došpecifikovať, ako má byť stanovený očakávaný dátum zaradenia do ZKL v piatej odrážke: „Odhadnite vplyv na rozpočet počas štvorročného obdobia, počnúc dátumom zaradenia technológie do kategorizácie.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	NEP	Materiál bude predetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme jasnejšie špecifikovať, či očakávaná výška úhrady	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		intervencie má byť verejná úhrada alebo dôverná v deviatej odrážke: „Ak sa uplatňuje alebo očakáva dôverná zľava, v základnom variante použite zverejnenú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej technológie.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme odstrániť jedenástu odrážku: „Vykonanie deterministickej analýzy citlivosti je povinné, zatiaľ čo pravdepodobnostné a scenárové analýzy sú voliteľné.“. Odôvodnenie: Pri BIA pôjde v DSA najmä o zmenu cien. Pre slovenský kontext táto dodatočná administratívna záťaž nemusí byť adekvátne, keďže NIHO má k dispozícii neverejnú úhradu zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (na rozdiel od situácie z Maďarska, z ktorej návrh usmernenia vychádza).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme odstrániť poslednú odrážku: „Ak sa uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, vykonajte obojsmernú deterministickú analýzu citlivosti pre pravdepodobné rozsahy týchto zliav.“. Odôvodnenie: Pre slovenský kontext táto dodatočná administratívna záťaž nemusí byť adekvátne, keďže NIHO má k dispozícii neverejnú úhradu zo zmluvy o podmienkach úhrady	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		lieku (na rozdiel od situácie z Maďarska, z ktorej návrh usmernenia vychádza).		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4.2 Populácia pacientov Dodefinovať, respektíve objasniť, či sa prestáva aplikovať PSVL a PBVL. Odôvodnenie: Nejasné usmernenie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4.2 Populácia pacientov Navrhujeme nahradiť správnou definíciou prevalencie ochorenia v druhej odrážke: „Prevalencia ochorenia: Celkový počet pacientov vrátane novodiagnostikovaných pacientov aj pacientov diagnostikovaných v predchádzajúcich rokoch, ktorí sú v súčasnosti liečení komparátorom.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 4.3 Výsledný vplyv na rozpočet Navrhujeme rozšíriť Tabuľka 4 – Prehľad analýzy vplyvu na rozpočet o popis krokov odvodu populácie. Odôvodnenie: BIA nebude dostatočne transparentná pokiaľ údaje v tabuľke budú postačovať. V BIA by mali byť všetky kroky odvodenia populácie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov Navrhujeme predmetný bod odstrániť.	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Nie je definovaný konflikt záujmov. Pri uvedení všetkých organizácii podieľajúcich sa na príprave hrozí riziko, že pri posudzovaní žiadosti môže byť zvolený rozdielny prístup s ohľadom na podieľajúce sa organizácie. Finančná odmena prijatá za prípravu žiadosti je súčasťou obchodného tajomstva firmy. Neevidujeme, že by takáto regulácia bola štandardom niekde v zahraničí. FER predkladá držiteľ registrácie, ktorý je zodpovedný za jeho správnosť a obsah. V dôsledku uvedeného nevidíme dôvod na to, aby držiteľ registrácie zverejňoval subjekty, s ktorými spolupracoval na príprave FER, nakoľko aj táto skutočnosť môže byť a častokrát aj je predmetom jeho obchodného tajomstva.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 5.2 Transparentnosť vo vzťahu k vedeckým dôkazom súvisiacim s hodnotenou technológiou Navrhujeme upraviť Tabuľku 5 – Podrobnosti o dokumentácii k HTA hodnoteniu, ktoré budú zverejnené na webovom sídle NIHO v rámci odborného hodnotenia NIHO – druhý stĺpec tabuľky „Zverejnenie údajov“. Odôvodnenie: Viacero informácií navrhovaných na začlenenie sú súčasťou obchodného tajomstva (napríklad držiteľom registrácie napríklad držiteľom registrácie zakúpená publikácia, resp. realizovaný zber lokálnych dát potrebných pre adaptáciu farmakoeconomickej analýzy pre slovenské podmienky). V prípade nepublikovaných klinických dát vzniká reálne riziko, že držitelia registrácie nebudú môcť predkladať kvôli tejto podmienke žiadosti o zaradenie liekov do systému úhrad.	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	09b1_ metodické usmernenie Zásadná pripomienka k 6. Aktualizácia metodického usmernenia Navrhujeme, aby metodické usmernenie tak ako doteraz nebolo súčasťou vyhlášky. Odôvodnenie: Máme za to, že Metodické usmernenie už len z povahy a etymológie svojho názvu i obsahu nepredstavuje všeobecne záväzný právny predpis. Jeho zahrnutie do vyhlášky signifikantným spôsobom zníži jeho flexibilitu a schopnosť pružne reagovať na vývoj a nové trendy a tieto v primeranom časovom rámci zohľadňovať.	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 Z. z celý zákon Zásadná Navrhujeme do zákona pridať podmienku pravidelného auditu NIHO zo strany nezávislej zahraničnej HTA agentúry, v časovom horizonte aspoň raz za 2 roky. Odôvodnenie: Predmetný návrh má za cieľ zabezpečiť pravidelné preverenie, či expertíza inštitútu zodpovedá medzinárodným štandardom pre hodnotenie zdravotníckych technológií a či postupy hodnotenia sú aktualizované podľa najnovších štandardov.	N	Nad rámec zákona.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV, bod 22, §18,ods. 1 písm. ad), Zákon č. 362/2011 Z. z. Zásadná pripomienka Navrhujeme v písmene ad) doplniť za slovo „nedeľu“ slová „alebo deň pracovného pokoja“. Doplnenie dní pracovného pokoja ako dní, kedy sa predlžuje lehota pre veľkodistribútora na dodanie kategorizovaného lieku do lekárne na základe objednávky uskutočnenej prostredníctvom ISMOL.	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu dvoch pracovných dní podľa návrhu ADL.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV, bod 35, § 29n ods. 1 písm. g), Zákon č. 362/2011 Z. z Zásadná pripomienka Navrhujeme v písme g) vypustiť text: „a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka,“ Odôvodnenie: Údaje a dokumentácia o klinickom skúšaní predstavujú duševné vlastníctvo zadávateľa klinického skúšania, ktoré sú chránené nielen slovenským právom, ale aj medzinárodnými zmluvami na ochranu práv duševného vlastníctva, ktorými je Slovenská republika viazaná. Zdravotná poisťovňa je súkromným podnikateľským subjektom (s výnimkou VŠZP). Máme za to, že v danom prípade neexistuje žiaden spravodlivý dôvod na to, aby zdravotná poisťovňa mala mať právo na zákonnú licenciu k duševnému vlastníctvu zadávateľa klinického skúšania. Dovolíme si upozorniť, že takéto nastavenie, kedy by tretie, takmer výhradne súkromné subjekty mali zákonný prístup k údajom a dokumentácii o klinickom skúšaní, sa vo vyspelých demokratických štátoch nevyskytuje. V prípade schválenia predmetnej zmeny v zákone o liekoch by sa klinické skúšania na Slovensku s pravdepodobnosťou hraničiacou s istotou prestali vykonávať, nakoľko všetky farmaceutické spoločnosti si dôsledne chránia akékoľvek údaje, ktoré sa týkajú klinického skúšania, ktorého sú zadávateľmi. Plne rešpektujeme právo štátnych orgánov vykonávajúcich dozor nad vykonávaním klinického skúšania na tieto údaje, ale odmietame, aby k týmto údajom mali prístup súkromné subjekty, ktoré sú navyše v postavení súťažiteľa vo vzťahu k zadávateľovi klinického skúšania v rámci hospodárskej súťaže.	A	

AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 celý zákon Zásadná Navrhujeme z výpočtu úloh NIHO vypustiť hodnotenie na „účel prehodnotenia“ FER v celom zákone. Odôvodnenie: Uvedenou zmenou sa pridáva NIHO povinnosť hodnotiť aj všetky FER vykonané za účelom prehodnotenia nákladovej efektívnosti, vyžiadané MZ SR (vrátane napr. pri strate orphan statusu a pod.). Uvedenou zmenou vzniká riziko, že dôjde k preťaženiu kapacít NIHO a ďalšiemu predlžovaniu trvania hodnotení a konaní. Doteraz si ministerstvo často nevyžadovalo opakovane FER aj kvôli kapacitným možnostiam. Zmenou vzniká riziko, že bude častejšie dochádzať k výzvam na prehodnotenie (a MZ môže tento nástroj použiť ako tlak na NIHO). Zároveň vzniká riziko, že dôjde k preťaženiu NIHO a bude sa dlhšie čakať na hodnotenia pri nových liekoch.	N	Prehodnocovanie je jednou z kľúčových podmienok riadneho fungovania navrhovaného znenia § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z.z.. Z toho dôvodu nie je možné vypustiť tento bod ako celok. Bol dosiahnutý kompromis v rámci rozporového konania s AZZZ a nebude sa prehodnocovať liek 3 roky od vstupu do ZKL, ak nevstúpi do ZKL komparátor.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 2 § 3 ods. 2 písm. b) Zásadná Navrhujeme vypustiť predmetné ustanovenie § 3 ods. 2 písm. b) zo zákona. Odôvodnenie: Pridaná špecifikácia, že NIHO musí hodnotiť aj v konaniach začatých ministerstvom. Vzniká tak riziko preťaženia NIHO zo strany ministerstva, čím sa spomalí bežná kategorizácia.	N	Je dôvodné, aby NIHO vytváralo odborné hodnotenie aj pre konania začaté z podnetu ministerstva, nakoľko ide o posudzovanie rovnakých medicínskych intervencií ako na žiadosť držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky.

AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 2 § 3 ods. 3 Zásadná Navrhujeme zaviesť presné časové rámce: - 110 dní na predbežné hodnotenie NIHO, - 30 dní na komentáre účastníkov konania k predbežnému hodnoteniu NIHO, - 30 dní na vysporiadanie sa NIHO s komentármi účastníkov a - následne vydanie výzvy na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku – plus zaviesť lehotu, dokedy má ministerstvo začať rokovanie o zmluve (napríklad do 7 dní od prerušenia konania). Odôvodnenie: Presné časové rámce sú nevyhnutným predpokladom fungovania NIHO. NIHO by mal preštudovať žiadosť držiteľa registrácie a bez zbytočného odkladu vyzvať držiteľa registrácie na doplnenie alebo opravu/úpravu, prípadne si vyžiadať doplňujúce informácie, najneskôr však do 60 dní od doručenia kompletnej žiadosti.	ČA	
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 45 ods. 4 ods. 6 ods. 7 Zásadná pripomienka V odseku 4 navrhujeme slová „zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátneho ústavu“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ slovami „Štátny ústav“. Súčasne v odseku 4 navrhujeme vypustiť písmeno b), pričom doterajšie písmeno c) sa bude označovať ako písmeno b). V odseku navrhujeme 6 slová „zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátnym ústavom“.	N	Neakceptujeme. Nad rámec novely zákona. Vytvára administratívnu záťaž pre ŠÚKL a dopad na rozpočet štátnej správy bez predchádzajúcej diskusie so zdravotnými poisťovňami.

		V odseku 7 navrhujeme slová „zdravotnej poisťovni účastníka neintervenečnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátnemu ústavu“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby kompetencia schvaľovania NIS bola presunutá zo zdravotných poisťovní plne pod gesciu národnej autority – ŠÚKL-u, čo je štandardom v členských štátoch EÚ. Zdravotné poisťovne sú pri schvaľovaní v konflikte záujmov, keďže schvaľovanie NIS pri inovatívnej liečbe považujú za podporu predaja, čo je v rozpore s hlavným cieľom NIS, ktorým je získavanie klinických dát k profilu lieku. Navrhujeme pri NIS tiež odstrániť časový limit 2 roky od registrácie lieku, a to vzhľadom na komplikovaný a často časovo náročný proces kategorizácie liekov.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 3 § 3 ods. 5-10 Obyčajná Potrebné opraviť nesprávne číslovanie odsekov 5 až 10. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 3 § 3 ods. 5 písm. b) Zásadná Navrhujeme bližšie právne definovať spôsoby určenia istoty/neistoty zo strany NIHO. Odôvodnenie: Do návrhu zákona bol pridaný prvok „neistoty“. Je nevyhnutné určiť, aké sú kritériá pre určenie stupňa istoty/neistoty, aby sa predišlo subjektívnym interpretáciám tohto pojmu.	A	
AIFP Asociácia inovativneho	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 3 § 3 ods. 8 Zásadná Text „so záverom odborného hodnotenia inštitútu,“ navrhujeme	A	Terminológia metodického usmernenia bude zosúladená vo

farmaceutického priemyslu		zosúladiť terminológiu uvedenou v Metodickom usmernení. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		vyhláske č. 422/2011 Z.z., ku ktorej bude metodika priložená.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV bod 38, § 60 ods. 1 písm. i) bod 2, Zákon č. 362/2011 Z. z Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť vkladany text nasledovne: „alebo bezodkladne po tom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie, pričom platnosť tohto oznámenia, ak ide o prerušenie dodávania, je najviac 60 dní,; pri opakovanom oznámení uvedie dôvody nedostupnosti spolu s odhadovaným termínom obnovenia dodávok a v prípade obnovenia dostupnosti humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve podľa osobitného predpisu 108) je povinný o tejto skutočnosti bezodkladne písomne informovať štátny ústav,“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava textu.	A	
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. VI Zákon č. 358/2021 bod 3 § 3 ods. 10 Zásadná Navrhujeme upraviť odsek 10 tak, aby nedochádzalo k nerovnomernému prístupu k dátam. Súčasne navrhujeme vytvorenie spoločnej dátovej bázy pre NIHO, ministerstvo a držiteľa registrácie. Taktiež navrhujeme doplniť povinnosť pre NCZI poskytnúť tieto dáta na vyžiadanie aj držiteľovi registrácie, poskytovanie pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca (s dodefinovaním účelu – napríklad za účelom prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov). Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje, aby nevznikala	N	Jedná sa o dôverné informácie, ktoré má aktuálne k dispozícii len MZ SR a NCZI.

		nerovnováha medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie. Táto úprava by mala byť totožná s rovnakou úpravou pre držiteľa registrácie ako má aj NIHO zadefinovanú v zákone č. 153/2013 Z. z. o NCZI (aj tam navrhujeme rovnakú bázu dát aj pre držiteľa registrácie). NIHO aj držiteľ registrácie by mali mať rovnaké údaje / prístup k rovnakým údajom od NCZI. Súčasne navrhujeme zaviesť povinnosť pre NIHO, že ak z takýchto údajov urobí ďalšie analýzy, aby metodicky popísal postup, ako k danej analýze dospel a zdieľal túto informáciu s držiteľom registrácie.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV bod 53, § 129 ods. 2 písm. e) bod 5, Zákon č. 362/2011 Z. z. Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť vkladajú text nasledovne: „povolenie na vykonanie očkovacej kampane“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava textu.	A	
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV bod 65, § 138 ods. 3 písm. s), Zákon č. 362/2011 Z. z. Obyčajná pripomienka Navrhujeme nahradiť slovo „nabodnutie“ slovom „nadobudnutie“. Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní.	A	
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. IV, § 138a ods. 1 písm. h), Zákon č. 362/2011 Z. z. Zásadná pripomienka S ohľadom na navrhovanú zmenu v § 29n ods. 1 písm. g) navrhujeme vypustiť nasledovný text: „alebo zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka,“	A	

		Odôvodnenie: Odôvodnenie totožné s odôvodnením k § 29n ods. 1 písm. g).		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. Zásadná pripomienka V súvislosti s navrhovanou zmenou § 45 navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony doplniť nové písmeno ad) s nasledovným znením: „ad) osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na účely plnenia povinností podľa osobitného predpisu. 23d)“ „23d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánných liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES“ Odôvodnenie: 8. Z - - - § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. V súvislosti s navrhovanou zmenou § 45 navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony doplniť nové písmeno ad) s nasledovným znením: „ad) osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na účely plnenia povinností podľa osobitného predpisu. 23d)“ „23d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.	N	Nad rozsah novely.

		536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES“ Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na plnenie povinností podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES je v súčasnosti upravené § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“). Predmetné ustanovenie však upravuje sprístupňovanie len tých údajov zo zdravotnej dokumentácie, ktorá je vedená v písomnej forme. Na účely splnenia požiadaviek správnej klinickej praxe, a to najmä v súvislosti s monitoringom vykonávania klinického skúšania je potrebné upraviť znenie zákona č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 153/2013 Z. z.“). Vzhľadom na vedenie zdravotnej dokumentácie pacienta aj v elektronickej podobe je nutné umožnenie prístupu aj k údajom vedeným v elektronickej zdravotnej knižke preto navrhujeme doplniť do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. totožný text, ako je uvedený v § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z., to jest, že údaje z elektronickej zdravotnej knižky účastníkov klinického skúšania sa sprístupňujú aj osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom		

		sa klinické skúšanie vykonáva, na účely plnenia povinností podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES. Sprístupnenie zdravotnej dokumentácie v elektronickej podobe bude nevyhnutné aj pri zavedení monitoringu formou vzdialeného prístupu. Súčasne by v tejto súvislosti bolo potrebné opraviť aj chybu v písaní v legislatívnom odkaze 34a) v § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z., a to nasledovne: „§ 29n ods. 1 a § 29n ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“. Ide o chybu zavedenú zákonom č. 532/2021 Z. z., 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.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 6. § 2 písm. l) Zásadná pripomienka Navrhujeme v písmene l) vypustiť doplnené slová za bodkočiarkou: „alebo pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a relatívnym prínosom tejto medicínskej intervencie,“ Odôvodnenie: Navrhované doplnenie je v rozpore s definíciou výpočtu nákladovej efektívnosti, keďže v uvedenom výpočte sa do pomeru vkladá v menovateli rozdiel prínosov a nie ich relatívny prínos.	A	

AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 9. § 2 písm. x) Zásadná pripomienka Navrhujeme na konci vety doplniť slová: „alebo vyplývajúce zo zmluvy“ Odôvodnenie: Povinnosť zachovávať mlčanlivosť alebo dôvernosť informácií môže vyplývať tak zo zákona, ako aj zo zmluvy.	A	
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 10. § 2 písm. z) Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie písmena z) nasledovne: „z) liekom s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, pri ktorom je možné očakávať podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd), alebo v podmienkach bežnej therapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava upravuje definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia tak, aby z nej bolo zrejmé, že sa špecifikácia týka významného klinického účinku lieku na závažné ochorenie. Samotné závažné ochorenie je definované v písmene aa) a pôvodné navrhované znenie písmena	A	

		z) by bolo v rozpore s týmto písmenom, keďže liekom na liečbu závažného ochorenia by de facto mal byť každý liek s indikáciou podľa písmena aa). Navrhujeme ponechať pri hodnotení klinického prínosu minimálnu hranicu tri mesiace v súlade s aktuálne platným znením § 2 písm. z) zákona. Pôvodný návrh, ktorý stanovuje minimálne šesť mesiacov, je neprimerane prísny a neodráža klinickú realitu mnohých závažných ochorení. Pri diagnózach so zlou prognózou, rýchlou progresiou alebo vysokou mortalitou je už trojmesačné predĺženie života, respektíve obdobia bez progresie, považované za klinicky významné. Požiadavka na minimálne šesť mesiacov by v praxi vylúčila viaceré lieky, ktoré preukázateľne prinášajú zásadný benefit pacientom, avšak z povahy ochorenia nedokážu dosiahnuť dlhšie prežívanie. Pôvodný návrh zároveň obmedzuje preukazovanie klinického prínosu v zmysle celkového prežívania (OS) a prežívania bez progresie ochorenia (PFS) výhradne na výsledky klinického skúšania a predpokladá dostupnosť týchto ukazovateľov pri všetkých liekoch. Pri mnohých nových terapiách (napr. pre zriedkavé a pomaly progredujúce ochorenia) však OS ani PFS nie sú v klinických štúdiách sledované alebo nie sú v čase registrácie k dispozícii v zrelom stave. Regulačné authority aj európske HTA inštitúcie pritom štandardne akceptujú preukazovanie účinnosti na základe surogátnych ukazovateľov a následné modelovanie OS/PFS pomocou vhodných štatistických metód, ktoré sa bežne využívajú aj vo farmakoeconomických analýzach predkladaných držiteľmi v konaniach o cene a úhrade. Zachovanie pôvodne navrhovanej formulácie by viedlo k systematickému vylúčeniu viacerých nových liekov z uvedenej definície, hoci ich klinický prínos na OS/PFS je možné objektívne kvantifikovať prostredníctvom modelovania, čo je		

		medzinárodne akceptovaný postup. Zároveň pôvodne navrhovaná definícia závažného ochorenia zásadne znevýhodňuje mnohé chronické ochorenia (napríklad roztrúsená skleróza, migréna, Parkinsonova choroba, reumatoidná artritída, psoriatická artritída, ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, epilepsia a mnohé ďalšie), pri ktorých liečba nemá za primárny cieľ zlepšiť prežívanie, ale napríklad znižovať invalidizáciu, bolesť, závažnosť atakov, frekvenciu záchvatov či zlepšovať kvalitu života. Pri týchto ochoreniach sa vyhodnocujú iné cieľové ukazovatele ako OS/PFS, napríklad ACR20/50/70 (reumatoidná artritída), Mayo score, CDAI, endoskopické hojenie (IBD), ARR – annualized relapse rate, EDSS progresia (roztrúsená skleróza), zníženie frekvencie epileptických záchvatov, zníženie počtu dní migrény, skóre UPDRS (Parkinsonova choroba) a podobne. Tieto ukazovatele pri niektorých ochoreniach nemusia mať priamy vzťah k OS alebo PFS, avšak umožňujú preukázať významný klinický prínos lieku a jeho vplyv na zlepšenie kvality života pacientov, ako aj na priebeh a závažnosť ochorenia. Pôvodne navrhovaná legislatíva by preto tieto lieky neprimerane znevýhodnila, hoci ide o terapie so zásadným dopadom na morbiditu, zdravotný a funkčný status a potrebu zdravotnej starostlivosti. Nami navrhovaná úprava umožní, aby boli pri posudzovaní zohľadnené všetky relevantné dôkazné zdroje, vrátane surogátnych ukazovateľov a modelovaných dát, čím sa zabezpečí proporcionalita, metodická správnosť a zosúladenie s európskou praxou.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 11. § 2 písm. ac) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť z § 2 písmeno ac) definujúce skúsenostnú medicínu a v nadväznosti na to všetky zmienky o skúsenostnej medicíne v celom návrhu zákona.	A	

		Odôvodnenie: Skúsenostná medicína nemá dostatočným spôsobom preukázané klinické prínosy a nemôže nahrádzať, a to ani čiastočne, medicínu založenú na dôkazoch pri tak závažných rozhodovaniach, ako je úhrada lieku z verejného zdravotného poistenia. Ak by pojem „skúsenostná medicína“ bol v zákone obsiahnutý v čase pandémie ochorenia Covid 19, tak by skúsenostnú medicínu pri liečení predmetného ochorenia mohlo predstavovať aj antiparazitikum ivermektín, keďže viacerí lekári ho pri liečbe tohto ochorenia používali a dokonca aj odporúčali tvrdiac, že podľa ich vlastných skúseností je proti tomuto ochoreniu účinné		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	ČL. I bod 12 § 3 ods. 1 písm. a) Zásadná pripomienka Navrhujeme predmetný bod z návrhu zákona vypustiť a prepracovať z dôvodu, že nie je v súlade so systémom zaradovania liekov do DRG katalógu pripočítateľných položiek v rámci systému ústavnej zdravotnej starostlivosti podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z.. Odôvodnenie: Systém zaradovania liekov do ústavnej starostlivosti podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z. nie je zosúladený s navrhovaným znením. Systém zaradovania liekov do DRG katalógu pripočítateľných položiek sa podľa § 67a zákona č. 581/2004 Z. z. vykonáva iba jeden krát ročne v januári (pričom žiadosť je potrebné podať do konca marca predchádzajúceho roka). Podľa súčasného návrhu v prípade, keď liek prejde hodnotením nákladovej efektívnosti, napríklad v júni 2026 , tak už nemôže byť zaradený od roku 2027 a žiadosť o zaradenie sa môže podať až v marci 2027 a	ČA	Prerokované v rámci pracovného stretnutia. Objasnené v dôvodovej správe.

		následne bude zaradený do katalógu pripočítateľných položiek až od januára 2028. Z tohto dôvodu bude systém zaradovania liekov do ústavnej zdravotnej starostlivosti veľmi oneskorený. Rovnaký problém sa bude vzťahovať aj na lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov využívané v ústavnej zdravotnej starostlivosti. Žiadosť o zaradenie do DRG katalógu pripočítateľných položiek nie je podľa § 67a zákona č. 581/2004 Z. z. oprávnený podať držiteľ registrácie. Toto právo má iba úzky okruh subjektov, z ktorých ani jeden nie je držiteľom registrácie. Na druhej strane, podľa navrhovaného znenia § 25a zákona č. 363/2011 Z. z. žiadosť o posúdenie nákladovej (a farmako-ekonomický rozbor lieku) podáva držiteľ registrácie. Následne je však z procesu vylúčený a nie je oprávnený podať žiadosť o zaradenie do DRG katalógu pripočítateľných položiek, nie je súčasťou konania, nemá možnosť sa vyjadrovať k rozhodnutiu ministerstva / riadiaceho výboru. Za účelom zachovania kontinuity by konania podľa § 25a zákona č. 363/2011 Z. z. a § 67a zákona č. 581/2004 Z. z. mali byť koordinované, a to aj z hľadiska oprávnených osôb aj z hľadiska lehôt. Z dôvodu, že táto zmena si vyžaduje zásadnejšiu úpravu aj vo vzťahu k DRG systému a zákonu č. 581/2004 Z. z., navrhujeme návrh zákona v tejto časti stiahnuť a prepracovať. Od januára môžu byť do DRG katalógu pripočítateľných položiek zaradené iba lieky s nákladom vyšším ako 2,7 mil. € alebo viac ako 270 000 € na poskytovateľa, čo spôsobí, že lieky s nižším nákladom, aj keď splnia podmienky nákladovej efektívnosti, nebudú môcť byť zaradené do DRG.		

AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 13. § 5 ods. 1 písm. h) Zásadná pripomienka Navrhujeme namiesto vypustenia upraviť znenie § 5 ods. 1 písm. h) nasledovne: „h) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 18 ods. 6 písm. c) alebo § 19 ods. 5 písm. a), b), na základe ktorého sa na liek neuplatňujú postupy podľa § 20 ods. 8 a § 94.“ Odôvodnenie: V návrhu zákona sa navrhuje nahradiť inštitút OCR možnosťou určenia ceny lieku zaradeného v európskom zozname kritických liekov na výšku tretej najnižšej ceny v EÚ. Aktuálne má status OCR pridelených 68 liekov (ŠÚKL kódov), z toho 44 liekov patrí aj medzi kritické. Dodatočné výdavky spojené s OCR nie sú pritom pre zdravotný systém natoľko významné, cca 13-15 mil. eur ročne. Máme za to, že táto zmena by viedla k opätovnej nedostupnosti liekov a posunula by tak legislatívne prostredie o štyri roky do minulosti, kedy práve pretrvávajúca nedostupnosť niektorých kritických liekov viedla k zavedeniu inštitútu OCR. OCR je mimoriadny regulačný nástroj zabezpečujúci pre slovenských pacientov kontinuálnu dostupnosť liekov vyrábaných z vyčerpatelných biologických materiálov (imunoglobulínov, nízkomolekulárnych heparínov či imunoterapie alergénov), ktorých dostupnosť je celosvetovo obmedzená. OCR zvýšila dostupnosť imunoglobulínov, ktoré boli pred jej zavedením dostupné s frekvenciami a neustále sa predlžujúcimi výpadkami. Vďaka OCR boli na slovenský trh uvedené ďalšie imunoglobulíny (Xembify, Gamunex a Panzyga)	A	Zapracované.

	iných farmaceutických spoločností (Grifols a Octapharma), ktoré neboli predtým dostupné vôbec. Imunoterapia alergénov (konkrétne jedov hmyzu), ktorá je jedinou dostupnou liečbou, sa na základe OCR po rokoch uhrádzania vo výnimkovom režime dostala do režimu kategorizácie. Súčasný stav, v ktorom sú vďaka zvýhodneným cenovým a úhradovým podmienkam OCR tieto kritické lieky vyrábané z vyčerpatelných biologických zdrojov dostupné, je veľmi krehký. Ak Slovensko pristúpi k zníženiu cien a úhrad týchto liekov, vystaví sa vysokému riziku ich opätovnej takmer kontinuálnej nedostupnosti a dekategoriácii ako v minulosti. Tomuto nasvedčuje skutočnosť, že po určení OCR sa napriek zvýšenej spotrebe imunoglobulínov počet a trvanie podaných A3 žiadostí z dôvodu ich nedostupnosti znížil na minimum (zo 66 žiadostí na začiatku roka 2023 na 4 žiadosti na konci roka 2023). Počet a trvanie podaných A3 žiadostí sa však opätovne zvyšuje a predlžuje pri imunoglobulínoch, ktorých aktuálne určená cena a úhrada sa napriek určenej OCR dostala opäť na úroveň európskej referenčnej ceny (18 žiadostí na konci roka 2025). Tieto lieky sú totiž vyrábané z obmedzene dostupného biologického materiálu, primárne z ľudskej krvnej plazmy. Keďže celosvetovo medzi krajinami vzniká konkurenčný tlak na obmedzene dostupný výrobný materiál (krvnú plazmu), nie je možné zvýšiť výrobu týchto plazmatických liekov v závislosti od toho aká je po nich medicínska potreba. Je preto nevyhnutný regulačný zásah, ktorým štát podporí zvýšenie ich dostupnosti, tým že im prizná takú hodnotu, ktorá zodpovedá ich vzácnej a obmedzenej dostupnosti a nenahraditeľnej úlohe pri ochrane života a zdravia pacientov.		

		Doterajšia prax preukazuje, že kontinuálna dostupnosť týchto liekov je pre slovenských pacientov zabezpečená, ak ich cena a rovnako aj úhrada zdravotných poisťovní je určená na konkurencie schopnej úrovni priemeru 10 najnižších cien v EÚ. Pri týchto liekoch je potrebné, aby bola zvýšená tak cena ako aj úhrada zdravotných poisťovní za tieto lieky. Ak by štát zvýšil len cenu a nie aj úhradu zdravotných poisťovní (tak ako sa navrhuje), tieto lieky by boli dostupné „len na papieri“. V skutočnosti by boli nedostupné, pretože vysoký doplatok pacienta za liek by prevyšoval jeho ekonomické možnosti na úkor jeho života a zdravia.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 16. § 7 ods. 1 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť kritériá kategorizácie liekov uvedené v písmenách a), f), g), h) a i). Súčasne navrhujeme ponechať v zákone kritériá uvedené v písmenách a) až c) a g) podľa súčasného znenia zákona. Odôvodnenie: Písmeno a) navrhujeme vypustiť, nakoľko nie je jasné, ako sa má prihliadať na závažnosť ochorenia, najmä s ohľadom na ďalšie kritérium uvedené v písmene c), ktoré môže byť s písmenom a) v tomto ohľade vo výkladovom rozpore, v dôsledku čoho hrozí arbitrárnosť výkladu tohto pojmu. Písmeno f), g), h) a i) nezahŕňajú komplexnú problematiku a nie sú dostatočne špecifické, v dôsledku čoho môžu spôsobovať nejasnosť pri výklade a aplikácii. Pokiaľ ide o ponechanie písmen a) až c) a g) v zákone, ktoré sa	ČA	Bude zachovaný aktuálny stav.

		navrhujú z neho vypustiť, máme za to, že ich vypustením by sa pri hodnotení liekov z hľadiska ich kategorizácie oslabila pozícia klinických dôkazov založených na medicíne založenej na dôkazoch.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 7 ods. 4 Zásadná pripomienka Navrhujeme ponechať odsek 4 v zákone v pôvodnom znení: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3.“ Odôvodnenie: S ohľadom na použitie pojmu hrubý domáci produkt v návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, navrhujeme definíciu hrubého domáceho produktu v zákone zachovať.	ČA	§ 7 ods. 4 bol ďalej precizovaný v záujme zvýšenia právnej istoty.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 17. § 7 ods. 5 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak sú splnené tieto podmienky: a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé	ČA	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých

		ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia, b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) pri lieku je možné očakávať na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ Odôvodnenie: Pôvodne navrhované znenie § 7 ods. 5 vytvára mimoriadne prísny a v praxi takmer nesplniteľný rámec pre zaradenie liekov do ZKL prostredníctvom výnimky z nákladovej efektívnosti. Súbor požadovaných podmienok by bola schopná splniť iba veľmi úzka skupina liekov. Mechanizmus by tak neplnil deklarovaný účel novely – umožniť úhradu klinicky prínosných, nových liekov, ktoré pri súčasnom nastavení nemôžu splniť kritériá nákladovej efektívnosti. Tento problém by sa v praxi prehĺbil ešte aj tým, že novela zároveň znižuje prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti, čo výrazne sťažuje vstup nových liekov do ZKL štandardným spôsobom. Tým by vznikla	pripomienkujúcich subjektov.

		kumulatívna bariéra, ktorá by viedla k reálnemu obmedzeniu dostupnosti moderných liekov pre slovenských pacientov, čo je v priamom rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely, ktorým má byť zlepšenie dostupnosti nových liekov pre slovenských pacientov. Pôvodne navrhnuté podmienky tento cieľ nenapĺňajú, ale naopak vytvárajú právny rámec, ktorý vstup liekov do systému úhrad obmedzí ešte viac. Tento nesúlad potvrdzuje aj dopadová správa, ktorá uvádza, že podľa navrhnutého znenia § 7 ods. 5 sa v rokoch 2026 – 2028 očakáva zaradenie len troch liekov, čo jasne dokumentuje, že ustanovenie bude mať v praxi veľmi limitovaný účinok, a teda nie je nastavené primerane k potrebám pacientov ani k proklamovaným cieľom novely. Ďalším negatívnym dôsledkom týchto nastavení bude tiež zvýšený tlak na systém výnimiek (podľa § 88), čo je v rozpore s dlhodobou snahou presunúť úhrady nových liekov do štandardného systému úhrad. Namiesto zlepšovania predvídateľnosti a transparentnosti by sa tak rozhodovanie presunulo späť do menej stabilného individuálneho výnimkového režimu. Ak sa podmienky v § 7 ods. 5 neupravia tak, aby boli metodicky primerané a realisticky splniteľné, mechanizmus sa stane v praxi nefunkčným a povedie k ďalšiemu zhoršeniu dostupnosti nových liekov pre pacientov na Slovensku. K písmenu b): Navrhujeme vypustiť písmeno b). Pôvodne navrhovaná podmienka, aby liek podľa písmena a) nebol súbežne posudzovaný alebo kategorizovaný pre inú indikáciu, je neodôvodnene prísna. Už v súčasnosti sa pre každú indikáciu pripravuje samostatný FER; NIHO pripravuje pre každú indikáciu samostatné hodnotenie a indikácie sa v konaniach		

		posudzujú tiež samostatne, pričom rôznym indikáciám môže byť určená iná výška úhrady. V Dôvodovej správe k návrhu novely sa uvádza k tomuto bodu nasledujúce zdôvodnenie: „Zamedzuje sa tým duplicitnému alebo paralelnému posudzovaniu jednej účinnej látky a predchádza sa obchádzaniu pravidiel cez rozširovanie do ďalších indikácií.“ Navrhujeme, aby sa naďalej pri každej indikácii lieku posudzovalo samostatne, či ide o závažné ochorenie, a to bez ohľadu na to, či má liek ďalšie indikácie lieku v procese kategorizácie, alebo či už sú v ZKL zaradené ďalšie indikácie lieku. Nie je zrejmé, čo sa v dôvodovej správe k novele rozumie pod „rizikom duplicity“, alebo „obchádzaním pravidiel“, pretože metodické aj procesné postupy sú už v súčasnosti oddelené pre jednotlivé indikácie a nedochádza tým k obchádzaniu pravidiel kategorizácie. Zároveň táto požiadavka predstavuje umelo vytvorenú administratívnu bariéru, ktorá môže viesť k znevýhodneniu určitej skupiny pacientov, ak sa k liečbe nedostanú len preto, že pre určitý liek už prebieha posudzovanie pre inú populáciu alebo je zaradený v ZKL v inej indikácii. Takýto postup nemá medicínske ani regulačné opodstatnenie a je v rozpore s princípom rovnosti v prístupe pacientov k liečbe. K písmenu d): Navrhujeme upraviť znenie písmena d) v § 7 ods. 5 tak, aby bolo zosúladené s nami navrhnutou definíciou lieku na závažné ochorenie v § 2 písm. z). Zároveň navrhujeme úpravu znenia tak, aby nebolo rozporné v časti umožňujúcej využitie údajov z bežnej terapeutickkej praxe s požiadavkou na získanie údajov v riadne vykonanej registračnej klinickej štúdii. Navrhujeme tiež vypustiť podmienku „ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá,...“, keďže v kombinácii s ostatnými požiadavkami § 7		

		ods. 5 vytvára nadmerne prísnu a v praxi ťažko splniteľnú bariéru pre uplatnenie podmienok obsiahnutých v § 7 ods. 5 a výrazne limituje uplatniteľnosť celého mechanizmu. K písmenám e) a f): Navrhujeme vypustenie predmetných podmienok, keďže držiteľ registrácie nemá na ich splnenie akýkoľvek vplyv, v dôsledku čoho obe tieto podmienky predstavujú výsostne subjektívnu a arbitrárnu možnosť pre regulátora zamedziť zaradeniu lieku do ZKL.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 19. § 7a ods. 3 písm. d) Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť znenie písmena d) v § 7a ods. 3 nasledovne: „d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku "osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, alebo ako poskytnutie zľavy z úradne určenej ceny lieku vo vzťahu k posudzovanej indikácii alebo indikáciám"“ Odôvodnenie: Legislatívne spresnenie textu. Vypustením písmena g) z § 7a ods. 3 došlo aj k vypusteniu špecifikácie, že dohodnutá zľava sa poskytuje vždy na konkrétnu indikáciu lieku.	ČA	Boli zachované odlišné zľavy na indikáciu. Bola použitá iná formulácia.

		Navrhujeme tiež ponechanie možnosti poskytovania zliav formou spätnej platby (payback).		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 19. § 7a ods. 3 písm. d) Zásadná pripomienka V súvislosti so zavedením povinnej zľavy na vstupe v zmluvách uzavretých podľa § 7a ods. 1 navrhujeme obsiahnuť do zákona povinnosť pre držiteľa registrácie dodávať liek so zľavou na vstupe iba v prípade, že je preukázané, že sa jeho dodanie požaduje na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1, a tiež zaviesť pravidelné štvrťročné zúčtovanie vo vzťahu k liekom dodaným na trh so zľavou na vstupe. Odôvodnenie: Nahradenie zľavy na výstupe povinne poskytovanou zľavou na vstupe sa zvyšuje riziko nevstupovania inovatívnych liekov na trh, najmä pri požadovaní, respektíve poskytovaní vyšších zliav z úradne určenej ceny, a to najmä z dôvodu vysokého rizika nelegálneho reexportu týchto liekov zo Slovenska, ale aj z dôvodu vysokého rizika prezradenia výšky dôvernej zľavy, čo môže ohroziť postavenie lieku na iných (väčších) trhoch. Existuje dôvodná obava, že zmeny v zákone č. 362/2001 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach navrhované za účelom obmedzenia už dlhšiu dobu sa rozmáhajúceho nelegálneho reexportu kategorizovaných liekov nemusia dosiahnuť želaný účel, nakoľko vymožitelnosť práva na Slovensku je dlhodobá veľmi nízka, takže aj v prípade porušenia zákona by dosiahnutie nápravy bolo veľmi obtiažne. Rovnako ak je pri lieku určených viacero cien (cena za indikáciu), môže byť uplatňovanie zliav na vstupe nevykonateľné, najmä pri dodávaní liekov bez objednávok na konkrétny lekársky predpis. Vzhlľadom na uvedené navrhujeme, aby zákon ustanovoval, že	N	Boli prijaté rôzne opatrenia s cieľom umožniť poskytovanie zľavy na vstupe.

		držiteľ registrácie, ak nebude mať preukázané, na akú indikáciu sa má liek dodať, nie je povinný dodávať liek za cenu s dohodnutou dôvernou zľavou, ale za plnú cenu. Taktiež navrhujeme, aby zdravotné poisťovne boli povinné najneskôr do 15. dňa po skončení každého kalendárneho štvrtroka oznámiť ministerstvu počet uhradených balení lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní daného lieku na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 a bola vo vzťahu k nej dohodnutá dôverná zľava na vstupe, za daný kalendárny štvrtrok, pričom ministerstvo by bolo povinné poskytnúť tieto informácie držiteľovi registrácie najneskôr do 30. dňa po skončení každého kalendárneho štvrtroka. Na základe takto poskytnutých informácií by mal držiteľ registrácie nárok voči ministerstvu na vyrovnací rozdiel, ak by počet ním dodaných balení lieku v danom kalendárnom štvrtroku so zľavou na vstupe prevyšoval počet balení tohto lieku uhradených zdravotnými poisťovňami pri sprístupnení, vydaní alebo podaní daného lieku na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 a bola vo vzťahu k nej dohodnutá dôverná zľava na vstupe, pričom tento vyrovnací rozdiel by sa určil ako rozdiel medzi úradne určenou cenou takéhoto prevyšujúceho počtu balení lieku a cenou, za ktorú bol tento prevyšujúci počet balení lieku v danom kalendárnom štvrtroku dodaný držiteľom registrácie do distribúcie na Slovensku.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 19. § 7a ods. 3 písm. j) Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť písmeno j) o možnosť pre držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy nasledovne: „i) dôvody a spôsob zániku platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov	A	

		"vrátane oprávnenia držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia 1. trojročného obdobia doručeným ministerstvu aspoň 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia,"" Odôvodnenie: Navrhujeme pridať možnosť pre držiteľa registrácie právo ukončiť platnosť zmluvy odstúpením, ak držiteľ registrácie oznámi ministerstvu 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia, že nechce v zmluve pokračovať.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 19. 39. § 7a ods. 3 písm. k) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť celé znenie § 7a ods. 3 písm. k) a súčasne s tým aj § 17 ods. 6. Odôvodnenie: Navrhujeme zrušiť jednostrannú povinnosť držiteľa registrácie hradiť liečbu pacientov na obdobie 24 mesiacov po vyradení lieku zo ZKL a zániku platnosti zmluvy podľa odseku § 17 ods. 4 písm. c), d), e) alebo na základe žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku. Pôvodne navrhovaná úprava je v rozpore s verejne deklaroványm cieľom novely zlepšiť dostupnosť liekov, pretože predstavuje neprimerané finančné a regulačné riziko pre držiteľov registrácie a môže ich odradiť od zámeru zaraďovať lieky do systému úhrad na Slovensku. Ide o zásadné prenesenie zodpovednosti zo systému verejného zdravotného poistenia na súkromný subjekt, ktoré presahuje rámec bežne akceptovateľných záväzkov medzi štátom a držiteľom registrácie. Zavedenie takéhoto modelu by bolo v rámci EÚ neštandardné a z pohľadu právnej istoty aj predvídateľnosti podnikateľského prostredia potenciálne sporné.	ČA	V rámci pracovného stretnutia došlo ku kompromisu a držiteľ registrácie má doliečiť rozliečených pacientov do konca tretieho rozhodného obdobia.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 19. § 7a ods. 4 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie druhej vety odseku 4 v § 7a "(4) Limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa odseku 3 písm. f) musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za predchádzajúce rozhodné obdobie ak tento zákon neustanovuje inak." nasledovne: „(4) Limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa odseku 3 písm. f) musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane držiteľa registrácie, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za predchádzajúce rozhodné obdobie až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane ministerstva, limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie sa neuplatňuje až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety.“ Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje za účelom úpravy	ČA	Do zákona bude zapracovaný automatický pokles / nárast limitu úhrady po 3 rozhodných obdobiach.

		práv a povinností zmluvných strán v súvislosti s dohodnutím si limitu úhrady na nasledujúce rozhodné obdobie.		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 20. § 7a ods. 6 Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť nové písmeno a) do odseku 6 v § 7a, pričom ostatné písmená sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú: „a) v dôsledku okolností, ktoré držiteľ registrácie nemohol v čase uzavretia zmluvy predvídať ani ovplyvniť, dôjde k zmene podmienok na trhu, ktoré majú vplyv na spotrebu lieku“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby bolo možné zvýšenie limitu úhrady z dôvodov tzv. vyššej moci, to jest takých okolností, ktoré nebolo zo strany držiteľa registrácie v čase uzavretia zmluvy možné predvídať ani ich ovplyvniť, ak tieto majú vplyv na spotrebu lieku.	ČA	Táto pripomienka je čiastočne obsiahnutá v návrhu zákona, ale je potrebné zachovať predvídateľnosť výdavkov VZP.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 21. § 7a ods. 10 písm. c) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 7a ods. 10. Odôvodnenie: Sprístupnenie výšky dôvernej zľavy priamemu konkurentovi držiteľa registrácie je v príkrom rozpore s čl. 52 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž.	ČA	Bolo precizované.
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 22. § 7a ods. 13 Zásadná pripomienka Navrhujeme v odseku 13 nahradiť vkladany text „v primeranom rozsahu“ nasledovným textom: „v rozsahu zodpovedajúcom zaradeniu generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“	ČA	Zapracované.

		Odôvodnenie: Navrhovaná úprava je vágna a môže spôsobovať rôznorodosť výkladu. Preto navrhujeme, aby sa presne špecifikoval rozsah, v ktorom zaradenie prvého generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny spôsobí platnosť zmluvy.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	§ 8 ods. 2 Zásadná pripomienka Navrhujeme v § 8 ods. 2 na konci nahradiť bodku bodkočiarkou a pripojiť nasledovný text: „to neplatí, ak úradne určená cena lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je určená rozhodnutím podľa § 18 ods. 6 písm. c) alebo § 19 ods. 5 písm. a), b), ktorého maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. v bode 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	A	
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 26 § 9 ods. 4 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť pôvodne navrhované vloženie novej vety do odseku 4: „Povinnosť držiteľa registrácie podľa odseku 1 vo vzťahu k lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, sa považuje za splnenú, ak držiteľ registrácie preukáže, že zabezpečil liek, ktorý je predmetom zmluvy, v množstve dostačujúcom na pokrytie odhadovanej dvojmesačnej spotreby tohto lieku na trhu v Slovenskej republike.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena znevýhodňuje lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods.	A	

		1 oproti „bežným“ kategorizovaným liekom, pokiaľ ide o množstvo zásob (2 mesiace vs. 1 mesiac). Navrhujeme preto túto nerovnosť v ich postavení odstrániť.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 10 ods. 4 písm. d) bod 4 Obyčajná pripomienka S ohľadom na navrhované vloženie nového odseku 5 je potrebné zmeniť legislatívnym odkaz z odseku 6 na odsek 7. Odôvodnenie: Legislatívna zmena.	A	Zapracované.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 30. § 16 ods. 4 písm. l) Obyčajná pripomienka Navrhujeme zmenu znenia bodu 30. nasledovne: V § 16 ods. 4 písm. l) sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpatel'ných biologických zdrojov, jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 písm. a), b).“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h). Ustanovenie § 16 ods. 4 písm. l) určuje cenové podmienky kategorizácie lieku do existujúcej referenčnej skupiny. Navrhovanú zmenu týkajúcu sa stanovenia úhradových podmienok kategorizácie lieku do existujúcej referenčnej skupiny navrhujeme v celom rozsahu vypustiť a nahradiť nami navrhovaním znením, pretože ministerstvo pri kategorizácii lieku do existujúcej referenčnej skupiny neurčuje úhradové podmienky tohto lieku, keďže úhrada lieku je v takomto prípade	A	V § 19 bola doplnená možnosť zvýšiť ÚUC ak je liek vyrábaný z ľudskej krvi a plazmy.

		určená na základe úhrady určenej pre existujúcu referenčnú skupinu, do ktorej liek jeho kategorizáciou vstupuje. Inými slovami, pri kategorizácii lieku do existujúcej referenčnej skupiny ministerstvo nerozhoduje o úhrade, ale liek preberá úhradu existujúcej referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený. Z uvedeného dôvodu preto navrhujeme neurčovať úhradové podmienky kategorizácie, keďže ministerstvo o tejto skutočnosti v tomto prípade nerozhoduje.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 16 ods. 7 Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť nový bod s nasledovným znením: V § 16 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto slová „alebo ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpatelných biologických zdrojov, ktorého účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupovalo pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 písm. a), b).“. Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	A	Bolo zapracované znenie, ktoré reflektuje úmysel pripomienkujúceho subjektu pri zohľadnení aktuálneho znenia vlastného materiálu v kontexte pripomienok ostatných pripomienkujúcich subjektov
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 32 § 17 ods. 4 písm. c) Zásadná pripomienka Navrhujeme presunúť z písmeno c) z § 17 ods. 4 do § 17. ods. 5 ako nové písmeno. Odôvodnenie: Odsek 4 v § 17 upravuje situácie, kedy by malo dôjsť k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, a to bezpodmienečne z dôvodov, pri ktorých nie je možná náprava, sú jednoznačné a založené na objektívnych skutočnostiach.	ČA	Podmienka úhrady spätnej platby predstavuje jeden z pilierov udržateľnosti prostriedkov VZP. V prípade presunu tohto ustanovenia do § 17 ods. 5 by muselo dôjsť k posudzovaniu dopadov na život a

		Máme za to, že dôvody, ako napríklad zrušenie registrácie lieku, nie sú porovnateľné s čiastkovým nesplnením zmluvných povinností. Hoci rozumieme, že ku kategorizácii lieku môže byť zmluva o podmienkach úhrady lieku nevyhnutným predpokladom, máme za to, že ustanovenie § 17 ods. 4 písm. c) nie je zaradené v zákone správne a logicky, vzhľadom na charakter a účel jednotlivých ustanovení, by jeho obsah mal byť presunutý do § 17 ods. 5. Ako alternatívne riešenie môže byť toto ustanovenie aj vypustené alebo nahradené inými mechanizmami efektívnej nápravy.		zdravie patientskej populácie pred vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, pričom by dochádzalo k pokračovaniu ohrozenia života a zdravia všetkých pacientov.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 34. § 17 ods. 5 Zásadná pripomienka Navrhujeme na začiatok úvodnej vety doplniť nasledovný text: „Ak sa neohroží život a zdravie pacienta“ Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť úvodnú vetu v § 17 ods. 5 tak, aby zodpovedala v súčasnosti platnému zneniu zákona, keďže zachovanie života a zdravia pacientov musí byť primárny cieľ každého konania ministerstva nielen pri rozhodovaní o zaradení, ale aj pri rozhodovaní o vyradení lieku zo ZKL.	ČA	Došlo k alternatívnej formulácii tejto podmienky v rámci nového odseku v § 17 a to, že "ministerstvo prihliada na život a zdravie pacienta...".
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 38. § 17 ods. 5 písm. m) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť písmeno m) z § 17 ods. 5: „m) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa	ČA	Ustanovenie bolo nahradené tak, aby korešpondovalo s aktuálnym znením § 7 ods. 5.

		§ 7 ods. 5 alebo podľa osobitného predpisu,8aa) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.“ Odôvodnenie: Lieky na ojedinelé ochorenia stratou svojho orphan statusu nestrácajú účinnosť ani iným spôsobom medicínsky nedegradujú, preto neexistuje žiaden dôvod na to, aby boli výlučne z uvedeného dôvodu právne sankcionované hrozbou vyradenia zo ZKL. Navyše, všetky lieky na ojedinelé ochorenia sa uhrádzajú podľa podmienok uvedených v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzavretej s ministerstvom, ktorá je pre ich vstup do kategorizácie obligatórnou, takže strata orphan statusu nemôže mať a ani nemá žiaden vplyv na ich uhrádzanie z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Ak by po strate orphan statusu bolo potrebné prehodnotiť nákladovú efektívnosť lieku ako bežného lieku bez orphan statusu, naďalej ostáva v platnosti režim podľa § 17 ods. 5 písm. h).		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 40. § 17 ods. 7 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť vkladany odsek 7 z § 17: „(7) Ak držiteľ registrácie zistí, že nastala niektorá zo skutočností podľa odseku 5, je povinný túto skutočnosť oznámiť ministerstvu do 30 dní od kedy zistil, že táto skutočnosť nastala.“ Odôvodnenie: Máme za to, že nie je možné spravodlivo ukladať držiteľovi registrácie povinnosť oznamovať ministerstvu	N	Držiteľ registrácie má najlepší prehľad o tom v akom stave sa nachádza jeho liek ako napr. či má status ojedinelého lieku a pod. Zároveň bola formulovaná podmienka takým spôsobom, aby táto povinnosť držiteľovi registrácie nevznikla

		skutočnosti, o ktorých nemá žiadnu vedomosť, a o ktorých ministerstvo vie z vlastnej činnosti.		ak by sa nemal ako dozvedieť alebo nedozvedel sa o zmene, ktorá je predmetom tejto informačnej povinnosti. Rovnako bol bližšie vymedzený okruh informácií, ktoré držiteľ registrácie má ohlasovať ministerstvu.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	§ 18 ods. 3 Obyčajná pripomienka Navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz na § 16 ods. 10, keďže tento odsek sa v návrhu zákona vypúšťa. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	N	Ustanovenie bolo ponechané v zákone v preformulovanom znení.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 42. § 18 ods. 5 Zásadná pripomienka Navrhujeme zmenu znenia bodu 42. nasledovne: V § 18 sa za odsek 5 vkladajú nové odseky 6 a 7, ktoré znejú: „(6) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku na výšku a) európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je určená podľa písm. b), c) alebo d) tohto odseku alebo § 19 ods. 5 a účinná látka lieku nie je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname	ČA	Úmysel pripomienkujúceho subjektu bol zachovaný a znenie vlastného materiálu bolo pozmenené takým spôsobom, aby korešpondovalo s navrhovaným znením § 19 v kontexte pripomienok všetkých

		kritických liekov Európskej únie, b) tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je vyššia ako výška tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, účinná látka lieku je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podľa § 19 ods. 5 písm. a) uplynulo najmenej každých 12 po sebe nasledujúcich mesiacov, c) aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu aspoň v desiatich iných členských štátoch, aritmetického priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak súčasne platí, že 1. úradne určená cena lieku je vyššia ako výška aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch, ako výška aritmetického priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, 2. účinná látka lieku je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, 3. liek je preukázateľne vyrábaný z vyčerpatel'ných biologických zdrojov a 4. od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podľa § 19 ods. 5 písm. b) uplynulo najmenej každých 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. (7) Držiteľ registrácie lieku s úradne určenou cenou určenou podľa § 18 ods. 6 písm. b) alebo c) alebo § 19 ods. 5 je povinný		pripomienkujúcich subjektov.

		informovať ministerstvo o vyradení účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie do 30 dní, od kedy táto skutočnosť nastala.“. Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 8. Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).		
AIFP Asociacia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 43. § 19 ods. 4 Zásadná pripomienka Navrhujeme odsek 4 v § 19 upraviť tak, aby sa nevzťahoval výlučne len na generické lieky a biologicky podobné lieky, ale na všetky lieky nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.“ Odôvodnenie: Navrhovanou zmenou sa zavádza neopodstatnená výhoda pre generické lieky a biologicky podobné lieky na úkor originálnych liekov, čo je v rozpore s čl. 52 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž. Zákonnodarca týmto zavádza nerovnosť v postavení liekov na trhu, pričom hospodársky zvýhodňuje jedny lieky (generiká + biosimiláry) a diskriminuje iné (ogiginály). Ministerstvo v dôvodovej správe uvádza, že zvýšenie ceny generických a biosimilárnych liekov na aktuálnu ERC navrhuje ako opatrenie na zmiernenie dopadov energetickej krízy a inflácie majúciich vplyv na zvýšenie vstupných surovín a výrobných nákladov. S predmetným tvrdením však nemožno	ČA	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novo navrhnutého § 19 ods. 5 a 6 ako aj vo forme zachovania aktuálne platného § 19 ods. 6.

		súhlasiť. Energetická kríza a inflácia má rovnaký dopad na zvýšenie cien vstupných surovín a výrobných nákladov všetkých liekov bez rozdielu. Z uvedeného dôvodu je potrebné toto opatrenie (majúce za cieľ reflektovať dopady energetickej krízy a inflácie) uplatniť taktiež vo vzťahu k originálnym liekom, ktoré sú týmito dopadmi zasiahnuté rovnako ako generické a biosimilárne lieky.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 43. § 19 ods. 5 Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na výšku a) tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak predmetom žiadosti je liek, ktorého účinná látka je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, b) aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch, aritmetického priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpatelných biologických zdrojov a jeho účinná látka je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	ČA	Pripomienke bolo čiastočne vyhovené a niektoré časti textu zapracované.

		Súčasne navrhujeme vypustiť podmienku, že liek nesmie byť predmetom zmluvy o podmienkach úhrady liekov podľa § 7a ods. 1 alebo 2. Máme za to, že uvedená podmienka by neodôvodnene diskriminovala lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady liekov podľa § 7a ods. 1 alebo 2. Keďže zmluva o podmienkach úhrady lieku neumožňuje zvýšenie úhrady zdravotnej poisťovne za liek z dôvodu zvýšenia jeho ceny, je neodôvodnené, aby existencia zmluvy bola dôvodom pre vylúčenie lieku z možnosti zvýšenia jeho ceny na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ. Zvýšenie ceny totiž nemá žiadny dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Môže však zvýšiť atraktivnosť zaradenia lieku v Slovenskej republike z dôvodu dopadov na referencovanie v iných štátoch. Navrhujeme preto, aby zvýšenie ceny bolo možné bez ohľadu na existenciu zmluvy o podmienkach úhrady lieku.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 43. § 19 ods. 6 Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť znenie odseku 6 nasledovne: „(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku podľa odseku 4 alebo 5 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	A	
AIFP Asociácia inovativného	O	Čl. I bod 45. § 20 ods. 5 písm. a) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz na § 90 a nevypúšťať nasledovný text:	ČA	Legislatívny odkaz na § 90 predstavuje podmienku zachovania stability VZP. Nie je

farmaceutického priemyslu		„to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná“ Odôvodnenie: Navrhované vloženie legislatívneho odkazu na § 90 zavádza neprediktabilitu pri vstupe liekov do systému úhrad. Od držiteľa registrácie nie je možné spravodlivo požadovať, aby z vlastnej iniciatívy skúmal, či má štát dostatok prostriedkov na úhradu liekov. Jednak nemá predmetné informácie ako získať (v spoľahlivej kvalite a rozsahu) a tiež by to pre neho znamenalo neprimeranú administratívnu a finančnú záťaž. Predmetná zmena preto predstavuje umelú prekážku vstupu liekov do ZKL, keďže sa môže stať, že držiteľ registrácie napriek tomu, že splní všetky podmienky pre vstup lieku alebo rozšírenie indikácie, jeho liek aj bez jeho zavinenia nebude zaradený do ZKL.		možné ho vypustiť. Druhá časť bola ponechaná.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 47. § 20 ods. 8 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť slovo „najmenej“ z novo navrhovaného znenia odseku 8. Odôvodnenie: Predmetné slovo navrhujeme vypustiť z dôvodu zachovania prediktability.	A	
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 49. § 21 ods. 4 Zásadná pripomienka Za účelom zosúladenia so znením právneho predpisu v legislatívnom odkaze 8b) navrhujeme zmeniť nasledovný text v odseku 4: „oznámením dátumu uvedenia na trh Slovenskej republiky“ Odôvodnenie: Legislatívne precizovanie textu.	ČA	Bolo preformulované za účelom zrozumiteľnosti.
AIFP Asociácia	O	Čl. I bod 49. § 21 ods. 7 Zásadná pripomienka	A	

inovativneho farmaceutického priemyslu		Navrhujeme presnejšie špecifikovať navrhovaný text v odseku 7. Odôvodnenie: Pri existencii výhodnejšej zmluvy o podmienkach úhrady lieku musí prvé generikum / biosimilár preukázať dostupnosť už do konca mesiaca, kedy bolo vydané rozhodnutie. Z navrhovaného znenia nie je úplne zrejmé, či to má platiť len pre prvé generikum / biosimilár s výhodnejšou zmluvou. Navrhujeme, aby sa predmetná podmienka týkala akéhokoľvek generika / biosimiláru, nie iba prvého (pre prípad, že prvé nebude dostupné).		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 51. § 25a § 25b Zásadná pripomienka Navrhujeme predmetný bod z návrhu zákona vypustiť a prepracovať z dôvodu, že nie je v súlade so systémom zaradovania liekov do DRG katalógu pripočítateľných položiek v rámci systému ústavnej zdravotnej starostlivosti podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z. Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v našich pripomienkach k ČL. I bodu 12 § 3 ods. 1.	N	Posúdenie nákladovej efektívnosti má slúžiť ako podklad pre rozhodovanie, nie ako rozhodnutie samé.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 122. § 75a ods. 1 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť doplnenie vety nasledovne: „Za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa prvej vety účastník konania nemôže označiť údaje o výsledkoch klinického skúšania, vrátane údajov o počte a charakteristikách účastníkov klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, "ak sú tieto údaje verejne dostupné."“ Odôvodnenie: Údaje uvádzané v navrhovanom doplnení môžu	A	

		mať povahu obchodného tajomstva alebo dôvernej informácie, preto navrhujeme, aby boli vyňaté spod ochrany len v prípade, ak sú verejne dostupné.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75b ods. 1 ods. 2 Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť lehotu 15 dní na 30 dní. Odôvodnenie: Navrhovaná lehota 15 dní na vysporiadanie sa s odborným hodnotením NIHO je objektívne krátka, preto navrhujeme jej predĺženie na 30 dní.	A	
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75b ods. 1 písm. b) Zásadná pripomienka Navrhujeme nahradiť text „podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu“ textom „s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu“. Odôvodnenie: Dôvodom navrhovanej zmeny je, aby držiteľ registrácie mohol zmeniť žiadosť nie výlučne len podľa záverov NIHO, ale aj s ohľadom na tieto závery (napríklad namiesto 1. línie pôjde do 2. alebo ďalšej línie).	A	
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75b ods. 3 Zásadná pripomienka Navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mala právo efektívne požiadať o prerušenie konania iba vtedy, ak o prerušenie nepožiadala držiteľ registrácie, inak môže dôjsť ku kolízii plynutia lehôt prerušenia konania. Odôvodnenie: Ak by o prerušenie konania požiadal držiteľ registrácie a súčasne aj zdravotná poisťovňa, konanie by po uplynutí 45 dní automaticky muselo pokračovať, hoci držiteľ registrácie požiadal o prerušenie na 90 dní, nakoľko 45 dňová lehota uplynie skôr ako 90 dňová.	A	
AIFP Asociácia	O	Čl. I bod 125. § 75b ods. 4 Zásadná pripomienka	A	

inovativneho farmaceutického priemyslu		Navrhujeme zmeniť lehotu 45 dní na 60 dní. Odôvodnenie: Navrhovaná lehota je s ohľadom na lehotu 30 dní pre NIHO na vyjadrenie sa (podľa novely zákona o NIHO) objektívne krátka, preto navrhujeme jej predĺženie, aby mal držiteľ registrácie 30 dní na reakciu.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75c ods. 3 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť text „zdravotným poisťovniam a“. Odôvodnenie: Navrhujeme vylúčiť akúkoľvek ingerenciu zdravotných poisťovní do kontraktčného procesu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom zdravotníctva, nakoľko zdravotné poisťovne nie sú jednak účastníkmi zmluvy a ako členovia poradných orgánov sú v zjavnom konflikte záujmov.	N	Vysporiadanie v rámci pripomienky AZZZ, ktorá je totožná.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75c ods. 4 písm. c) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 75c ods. 4: „c) neprijat', ak nedôjde k zmene podmienok uvedených v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 podľa odporúčania poradného orgánu.“ Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať v odseku 4 pre poradný orgán iba možnosť prijať alebo neprijat' návrh zmluvy. V súvislosti s koncipovaním nasledujúceho odseku 5 v § 75c vyvstáva otázka, kto vlastne rozhoduje o uzavretí zmluvy – ministerstvo alebo poradný orgán, keďže ministerstvo je odporúčaním poradného orgánu v zásade viazané a nemôže rozhodnúť inak, než mu odporučí poradný orgán. Zákonnosť takéhoto postupu je otázna, nakoľko sa tým rozhodovanie presúva na subjekt, ktorý nemá právnu subjektivitu a nie je ani orgánom verejnej moci. Takéto nastavenie rozhodovania preto	N	Ministerstvo odporúčaním poradného orgánu nie je viazané. Poradný orgán sa môže vyjadrovať ku všetkým podkladom, na základe ktorých MZ SR rozhoduje.

		môže byť v rozpore s Ústavou SR. Poradný orgán by totiž len z etymologického hľadiska svojho názvu mal orgánu verejnej moci len radiť a nie de facto rozhodovať.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75c ods. 5 Zásadná pripomienka Navrhujeme zosúladiť lehoty v predmetnom ustanovení, aby rozhodnutie a zmluva boli podpísané k jednému dňu (15. dňu v mesiaci). Súčasne navrhujeme, aby predmetné ustanovenie upravovalo, že ak ministerstvo z dôvodov na jeho strane nestihne zmluvu uzavrieť, má sa za to, že zmluva bola uzavretá k 15. dňu mesiaca / kategorizačnému rozhodnutiu (prezumpcia uzavretia zmluvy). Odôvodnenie: Navrhuje sa zosúladenie lehôt a legislatívne spresnenie.	A	
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 125. § 75c ods. 6 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť odsek 6 s ohľadom na nami navrhnuté vypustenie písmena c) z § 75c ods. 4. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	N	Nakoľko navrhnuté riešenie nebolo akceptované, odkazujeme na predchádzajúcu pripomienku.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 129. § 79 ods. 10 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie odseku 10 nasledovne: „(10) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) alebo § 25a, výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 alebo výrobca dietetickej potraviny v konaní o žiadosti podľa § 60 môže žiadosť zmeniť iba z dôvodov podľa odseku 8, § 75 ods. 9, § 75b ods. 1 písm. b), ods. 2 písm. a), ods. 5 písm. b) a ods. 6, "v prípade doplnenia žiadosti o informácie podľa § 16	ČA	Dôvody hodné osobitného zreteľa sú vážny pojem a z toho dôvodu neboli zapracované.

		ods. 6, návrhu zníženia úradne určenej ceny alebo úhrady zdravotnej poisťovne alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa, najmä v prípade opravy chýb v písaní a počítaní". Na zmeny a doplnenia žiadosti z iných dôvodov ministerstvo neprihliada.“ Odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť prípady, kedy je možné zmena žiadosti zo strany držiteľa registrácie.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 2 písm. a) Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2 nasledovne: „a) na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením možno od lieku dôvodne očakávať klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace oproti stavu bez použitia lieku, alebo predĺženie prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % oproti stavu bez použitia lieku.“ Odôvodnenie: S ohľadom na nami navrhovanú úpravu definíciu závažného ochorenia navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 2 písm. d) Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť na konci písmena d) spojku „a“ za spojku „alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby podmienky v § 88 ods. 2 boli uvedené fakultatívne a nie kumulatívne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti totiž nevie prinútiť	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok

		držiteľa registrácie, aby podal kategorizačnú žiadosť. Rovnako držiteľ registrácie nevie podať žiadosť o kategorizáciu lieku, ktorý nie je registrovaný.		uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 3 písm. a) bod 2 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 88a ods. 3 písm. a): „náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje a“ Odôvodnenie: Existuje riziko, že v kontexte sprísnenia podmienok kategorizácie a odstránenia OCR môže dôjsť k vyradeniu liekov zo ZKL a nebude možnosť ich úhrady na výnimky kvôli navrhovaným limitáciám.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 3 písm. b) bod 2 Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť pomer 1 : 300 000 na 5 : 10 000. Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje s ohľadom na definíciu orphan lieku podľa Smernice 241/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci

				MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 11 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie druhej vety v odseku 11 v § 88a nasledovne: „Ak boli splnené všetky podmienky podľa odseku 2, odseku 3 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 5, úrad vráti žiadosť o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovni na ďalšie prejednanie, "sám rozhodne" alebo žiadosť o prehodnotenie stanoviska zamietne.“ Odôvodnenie: Za účelom vyhnutia sa večnému kruhu, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou by mal mať právo rozhodnúť aj sám.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 12 Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie poslednej vety v odseku 12 v § 88a nasledovne: „Zamietavé stanovisko k žiadosti o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 11 doručí úrad poskytovateľovi, poisťencovi a zdravotnej poisťovni. nasledovne:	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

		„Zamietavé rozhodnutie o žiadosti o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 11 doručí úrad poskytovateľovi, poistencovi a zdravotnej poisťovni. Rozhodnutie úradu je preskúmateľné súdom.“ Odôvodnenie: Právo na zdravotnú starostlivosť je ústavným právom, preto jeho nepriznanie, respektíve odoprenie musí byť preskúmateľné súdom.		rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 15 písm. a) Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť text „alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a“. Odôvodnenie: Dôvodom navrhovaného vypustenia je, že pri výnimke ide o indikáciu, na ktorú by sa nemala vzťahovať cena dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku pre inú indikáciu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 16 Zásadná pripomienka Navrhujeme na konci doplniť novú vetu: „Nesúhlas pacienta s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: Skutočnosť, že pacient nesúhlasí s tým, aby sa	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok

		finančne podieľal na svojej liečbe, nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na výnimku.		uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88a ods. 18 písm. e) Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť do odseku 18 v § 88a nové písmeno e) nasledovne: „e) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe žiadostí o udelenie súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť aj zverejňovanie údajov o počte uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zo strany zdravotnej poisťovne na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 135. § 88b ods. 2 Obyčajná pripomienka Navrhujeme vypustiť slovo „všetky“. Odôvodnenie: Keďže podmienky sú v § 88b ods. 2 formulované ako kumulatívne, slovo „všetky“ je tu redundantné.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci

				MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 136. § 89 ods. 4 písm. b) Zásadná pripomienka Navrhujeme nahradiť slová „uzatvorenej s ministerstvom“ slovami „podľa § 7a ods. 1 a 2“. Odôvodnenie: Predmetná podmienka by sa mala vzťahovať na akúkoľvek zmluvu o podmienkach úhrady lieku.	ČA	Bolo doplnené o možnosť uzatvoriť zmluvu s každou ZP.
AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 138.-143. § 91 Zásadná pripomienka Navrhujeme, aby členmi poradných orgánov neboli zástupcovia zdravotných poisťovní, a ak nie, tak aby zdravotné poisťovne neboli účastníkmi kategorizačného konania. Odôvodnenie: Z dôvodu otvoreného konfliktu záujmov nemôžu mať zdravotné poisťovne zástupcov v poradných orgánoch ministerstva, ktoré môžu de facto rozhodovať v niektorých prípadoch o kategorizačných žiadostiach a súčasne byť aj účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú mať zástupcov v poradných orgánoch, potom by nemali byť účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú byť účastníkmi kategorizačného konania, potom by nemali mať zástupcov v poradných orgánoch. V opačnom prípade je zákonnosť všetkých kategorizačných rozhodnutí spochybiteľná. Je to rovnaká situácia, ako keby v trestnom konaní jedna osoba vystupovala v pozícii prokurátora alebo obhajcu a súčasne aj člena senátu súdu.	N	Zdravotné poisťovne ako subjekt, ktorý hospodári s prostriedkami VZP je subjekt, ktorý v rámci poradného orgánu prináša prehľad o finančnom stave zdravotných poisťovní a je účelné, aby zástupcovia zdravotných poisťovní figurovali v rámci poradného orgánu.

AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 145. § 93 ods. 1 Zásadná pripomienka Navrhujeme za slovami „môže z vlastného podnetu prehodnotiť“ doplniť slová „,ak nejde o liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť, že oprávnenie ministerstva vyžiadať si farmako-ekonomický rozbor lieku sa nevzťahuje na lieky pod zmluvou o podmienkach úhrady lieku.	ČA	Len počas prvých troch rokov od zariadenia lieku do ZKL alebo pokiaľ nevstúpi do ZKL alternatívny liek.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I. bod 148. § 94 ods. 1 písm. a) Zásadná pripomienka Navrhujeme za slovami „okrem lieku podľa“ doplniť slová „§ 7a ods. 1,“. Odôvodnenie: Ak ministerstvo požaduje prediktabilitu nákladov na liek a určenie maximálnej sumy úhrad počas trvania zmluvy, aj držiteľ registrácie potrebuje mať prediktabilitu ohľadne jeho cenovej politiky.	ČA	Čiastočne zapracované na základe kompromisu v rámci rozporového konania.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 151. § 94 ods. 3 Zásadná pripomienka Navrhujeme v odseku 3 v prvej vete vypustiť slovo „najmenej“ a v tretej vete pred slovo „plán“ doplniť slovo „záväzný“. Odôvodnenie: Máme za to, že porovnávanie úradne určených cien je postačujúce vykonávať raz ročne. Súčasne navrhujeme, aby zverejnený plán porovnávania úradne určených cien liekov bol pre ministerstvo záväzný.	A	Zapracované.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 157. § 94 ods. 10 Zásadná pripomienka Navrhujeme znenie odseku 10 v § 94: Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte od bezprostredne	N	Takto formulované ustanovenie by bolo nevykonateľné.

		predchádzajúceho porovnávania cien zmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená pri bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihladne na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6. zmeniť s nasledovným znením: „(10) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte vyjadrená v jeho národnej mene inej než Euro od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien nezmenila, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte prepočítanú na menu Euro, určenú ministerstvom v rámci porovnávania cien bezprostredne po zmene úradne určenej ceny tohto lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vyjadrenej v národnej mene inej než Euro; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihladne na		

		žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: Z dôvodu možného reťazenia znižovania cien pri referencovaní navrhujeme, aby sa v prípade zmeny úradne určenej ceny iba z dôvodu zmeny menového kurzu za referenčnú cenu považovala vždy tá cena, ktorú ministerstvo použilo pri bezprostredne predchádzajúcej zmene ceny lieku v národnej (neurovej) mene.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 158. § 94 ods. 11 Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť v druhej vete slovo „len“. Odôvodnenie: Zosúladenie so znením § 94 ods. 10.	N	Ide o chybu v písaní.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 163. § 97 ods. 2 písm. e) Zásadná pripomienka Navrhujeme nahradiť slová „od 300 eur do 35 000 eur“ slovami „100 000 eur“. Odôvodnenie: Porušenie povinnosti zachovávať mlčanlivosť môže mať veľmi závažné následky na držiteľa registrácie a jeho liekovú politiku nielen na Slovensku, ale aj na trhoch mimo územia Slovenska, preto navrhujeme, aby pokuta za porušenie dôvernosti informácií bola v čo najväčšej miere preventívne pôsobiaca.	ČA	Bolo prerokované alternatívne riešenie a sankcia bola nastavená vo výške od 10 000 do 100 000 eur.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 166. § 98k ods. 7 Zásadná pripomienka Ak nedôjde k celkovému prehodnoteniu časti návrhu týkajúcej sa úhrady liekov v ústavnej zdravotnej starosti z dôvodu nesúladu s DRG systémom, navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 7 nasledovne:	A	Zapracované.

		„(7) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa tohto zákona sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou a sú zaradené katalógu pripočítateľných položiek prílohy č. 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 62/2025 Z. z., ktorou sa definujú podmienky úhrady a úhrada podľa klasifikačného systému pre definovanú časť diagnosticko-terapeutických skupín, a ktoré nie sú v zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ Odôvodnenie: Prechodné ustanovenie k úhradám liekov zaradeným v zozname liekov s úradne určenou cenou pred 30. júnom 2026 v návrhu zákona absentujú. Bez navrhovaného doplnenia by nastal kolaps v úhradách liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti, keďže lieky, ktorých nákladová efektívnosť nebola posúdená, by sa neuhrádzali. Z dôvodu, že posúdenie nákladovej efektívnosti liekov sa podľa návrhu zákona vzťahuje aj na lieky, ktoré sú zaradené v Zozname liekov s úradne určenou cenou a sú zaradené v DRG katalógu pripočítateľných položiek a nie sú v zaradené v Zozname kategorizovaných liekov, je potrebné explicitne stanoviť všetky podmienky a dopady navrhovanej novely zákona na tieto lieky. V návrhu zákona je potrebné upraviť nielen prechodné ustanovenia, ale aj dopad novely zákona na dnes účinný DRG katalóg pripočítateľných položiek. V bode 11 Doložky vplyvov na podnikateľské prostredie je		

		uvedené, že na základe expertných odhadov bolo identifikovaných 6 držiteľov registrácie, ktorí budú povinní predložiť dokumentáciu, na základe ktorej bude možné prehodnotiť nákladovú efektívnosť lieku. Avšak v návrhu zákona absentuje úprava toho, čo sa stane s liekmi, ktoré nebudú posúdené za nákladovo efektívne, či budú vyradené zo zoznamu DRG a aké sú podmienky na vyradenie lieku z tohto zoznamu, a ak áno, odkedy toto vyradenie nadobudne účinnosť a aké lieky nahradia tieto lieky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v ústavných zaradeniach (napríklad antibiotiká, antimykotiká a pod.).		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl.I bod 166. § 98k ods. 8 Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 8 nasledovne: „(8) Ministerstvo zvýši alebo zníži úradne určenú cenu lieku určenú podľa § 21 zákona v znení účinnom do 30. apríla 2026. Ministerstvo pri určení novej výšky úradne určenej ceny lieku podľa predchádzajúcej vety použije primerane § 18 ods. 6 alebo § 19 ods. 4 alebo 5.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	A	Zpracované alternatívne znenie.
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Čl. I bod 166. § 98k ods. 9 Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 9 nasledovne: „(9) Pokiaľ tento zákon výslovne neustanovuje inak, všetky konania začaté podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré neboli do 30. júna 2026 právoplatne skončené, sa dokončia podľa právneho stavu účinného do 30. júna 2026.“ Odôvodnenie: V návrhu zákona absentuje všeobecné intertemporálne ustanovenie riešiacie konania začaté a	A	

		právoplatne neskončené pred účinnosťou tejto novely zákona. Navrhujeme, aby sa na tieto konania použil zákon a naňho sa viažuce vykonávacie právne predpisy v ich znení účinnom do 30. 06. 2025.		
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	doplnenie do zákona o NCZI Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť do zákona o NCZI poskytovanie pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca na účely prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov. Odôvodnenie: Predmetné doplnenie sa navrhuje za účelom, aby nevznikala nerovnováha medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie.	N	Ide o dôverné údaje, s ktorými musí byť nakladané opatrne.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná Namietame voči navrhovanému zneniu vyhlášky ako celku a navrhujeme prepracovanie celého jej návrhu. Odôvodnenie: Návrh vyhlášky je v rozpore s programovým vyhlásením vlády, je nesystémový, vybočuje z rámca uznávaných prístupov k úhradám liekov z verejného zdravotného poistenia, nakoľko ICER/QALY by mal byť súčasťou širšieho rozhodovacieho rámca a nie ako jediné kritérium pre vstup liekov do systému verejného zdravotného poistenia a v konečnom dôsledku ešte viac obmedzí prístup pacientov k uhrádzanej liečbe bez toho, aby tým súčasne došlo k tvrdeným úsporám. ICER/QALY by mal byť súčasťou komplexného hodnotenia a nie jediným rozhodovacím kritériom, ak je cieľom udržateľné a spravodlivé financovanie liekov. Toto vyjadrenie predstavuje	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		syntézu odborného konsenzu a odporúčaní, ktoré sa opakovane objavujú v publikáciách odborných inštitúcií zaoberajúcich sa HTA, ako aj v stanoviskách medzinárodných organizácií: • EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) EUnetHTA vo svojich metodických príručkách zdôrazňuje, že nákladová efektívnosť (napr. ICER/QALY) je len jedným z hodnotiacich prvkov v procese rozhodovania o úhrade, spolu s ďalšími faktormi ako: • klinická účinnosť, bezpečnosť, etické aspekty, spoločenský dopad, rozpočtový dopad (Príklad: EUnetHTA Core Model®) • WHO – World Health Organization WHO varuje pred izolovaným používaním ICER/QALY a odporúča multikriteriálne rozhodovanie, najmä pri liekoch na zriedkavé ochorenia alebo pri hodnotení inovácií. (Príklad: WHO Technical Report Series: "Making fair choices on the path to universal health coverage") • NICE (UK – National Institute for Health and Care Excellence) Aj keď NICE využíva ICER/QALY, výslovne uvádza, že zohľadňuje aj iné faktory, ako sú: závažnosť ochorenia, inovácie, zriedkavé choroby (end-of-life criteria). (Zdroj: NICE Guide to the Methods of Technology Appraisal) • OECD & ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) Tieto organizácie podporujú holistický prístup k rozhodovaniu, ktorý prekračuje hranice striktné ekonomických ukazovateľov. ICER/QALY ako súčasť širšieho rozhodovacieho rámca a nie ako unikátne kritérium je štandardne akceptovaná v odbornej literatúre aj v národných HTA politikách. Zároveň síce používanie prahových hodnôt ICER/QALY pri rozhodovaní o úhradách liekov môže prispieť k efektívnejšiemu		

		využívaniu verejných financií, ale neznamená automaticky šetrenie finančných prostriedkov štátu. ICER/QALY sa zameriava na efektivitu, nie na celkový dopad na výdavky štátu. V Programovom vyhlásení vlády Slovenskej republiky na obdobie rokov 2023 – 2027 „LEPŠIE, POKOJNEJŠIE A BEZPEČNEJŠIE ŽIŤ“ sa okrem iného uvádza, že vláda Slovenskej republiky vytvorí podmienky pre transparentný a najmä rýchlejší vstup inovatívnych liekov s preukázanou pridanou hodnotou pre pacienta. Návrh tejto vyhlášky je v rozpore s programovým vyhlásením vlády a potiera tento zámer, nakoľko sa spomalí až zastaví vstup liekov pre slovenských pacientov. Návrhom vyhlášky vzniká paradoxná situácia kedy je štát ochotný platiť viac za nominálne menej účinné lieky, čo je v rozpore so zohľadňovaním klinického prínosu liekov. Prahové hodnoty sa menili vyhláškou v roku 2022, pričom cieľom bolo zabezpečiť rovnaký prístup všetkých poistencov k inovatívnej liečbe, teda bez ohľadu na skutočnosť v akej zdravotnej poisťovni sú poistení, a zabezpečením zvýšenia efektívnosti a účelnosti vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky bol prijatý zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z.. K stanoveniu násobkov hodnoty hrubého domáceho produktu v roku 2022 viedlo práve dlhodobé nastavenie prahovej hodnoty na relatívne nízkej úrovni, čo za uplynulé obdobie malo za následok nemožnosť vstupu liekov do zoznamu kategorizácie liekov, teda neuhrádzanie liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pre všetkých pacientov rovnako. Tento návrh vyhlášky naopak sťažuje prístup všetkých poistencov k liečbe, pričom sprísnením podmienok vstupu nových terapií pacienti nebudú mať dostupnú štandardnú liečbu		

		v zmysle najnovších odporúčaní a v zmysle medicíny založenej na dôkazoch. Pri takto nastavených prahových hodnotách nie je adekvátne zohľadnený klinický prínos terapií. Prijatím takto nastavených prahových hodnôt sa slovenský pacient dostane do ešte závažnej situácie nedostupnosti liečby ako tomu bolo pred rokom 2022. Samotné kritériá nie sú nastavené s dôrazom na zahraničné uznávané prístupy, odporúčané liečebné postupy a máme zato, že vysoký inovačný dlh sa týmto bude ešte zväčšovať. Inovačný dlh môžeme demonštrovať napríklad na dostupnosti najnovších liekov, podľa indikátora WAIT boli k januáru 2024 plne dostupné len 4 % nových liekov registrovaných v období 2019 – 2022. V rebríčku dostupnosti modernej inovatívnej liečby Slovensko suverénne patrí medzi posledné krajiny v Európe. Dostupných je len 47 zo 173 registrovaných liekov z rokov 2020 – 2023, čo predstavuje len 27 %. Priemerná miera dostupnosti v EÚ je pritom 46 %. Pacienti, ktorí sú už teraz diskriminovaní v porovnaní s inými krajinami EÚ, budú mať nárok na ešte menej liečebných možností a budú čakať násobne dlhšie – ak vôbec – či a za akých okolností sa k nim liečba dostane. V predloženom návrhu vyhlášky vrátane všetkých dodatočných dokumentov je absolútne evidentné, že sa pri návrhu nových kritérií nepoužila žiadna analýza, ktorá by podporila zámer ministerstva hľadať úspory. Tak zásadná právna úprava, má byť podložená dôkladnou analýzou a podrobená verejnej a odbornej diskusii za účasti patientskych organizácií, lekárov a odborníkov v oblasti liekovej politiky. Navrhované kritériá môžu byť založené na subjektívnych názoroch alebo predpokladoch a nemusia nevyhnutne korešpondovať so skutočnými požiadavkami a potrebami systému verejného zdravotného poistenia.		

AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k názvu vyhlášky Navrhujeme vypustiť z názvu vyhlášky nasledovný text: „príslušného násobku hrubého domáceho produktu“ Odôvodnenie: Názov vyhlášky nezodpovedá jej obsahu.	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 1 Rozumieme potrebe efektívneho vynakladania verejných financií a súčasnej konsolidácii, preto navrhujeme zachovať násobky HDP pre výpočet prahovej hodnoty, avšak so zreteľom na aktuálnu konsolidáciu vo verejnom sektore ich zafixovať na obdobie 2 rokov (nemeniť každý rok ako v prípade momentálne platnej vyhlášky.) Odôvodnenie: Fixácia prahových hodnôt na úrovni absolútneho čísla nebude odzrkadľovať ekonomický stav v danom čase, nakoľko predpokladáme, že nebude raz ročne/pravidelne aktualizovaná.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovativneho farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 1 písm. a) Navrhujeme súčasné znenie nahradiť nasledovným textom:	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		„ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je väčší ako 0 a menší ako 0,33, prahová hodnota lieku sa vypočíta ako 1,5 násobok hrubého domáceho produktu aplikovateľného pre rok 2025 podľa osobitného predpisu1) 1) § 7 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z .z.“ Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje v súlade s pripomienkou k § 1 a to, že rozumieme potrebe efektívneho vynakladania verejných financií a súčasnej konsolidácii, preto navrhujeme zachovať násobky HDP pre výpočet prahovej hodnoty, avšak so zreteľom na aktuálnu konsolidáciu vo verejnom sektore ich zafixovať na obdobie 2 rokov (nemeniť každý rok ako v prípade momentálne platnej vyhlášky.), nakoľko máme za to, že fixácia prahových hodnôt na úrovni absolútneho čísla nebude odzrkadľovať ekonomický stav v danom čase, nakoľko predpokladáme, že nebude raz ročne/pravidelne aktualizovaná. V roku 2026 sa použije výpočtový základ HDP z roku 2025 (2 roky spätne za rok 2023, resp. 2024), zafixuje sa na ďalšie 2 roky a následne sa po ich uplynutí prehodnotí.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 1 písm. b) Navrhujeme súčasné znenie nahradiť nasledovným textom: „ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je rovný alebo väčší ako 0,33, prahová hodnota lieku sa vypočíta ako 2,5 násobok hrubého domáceho produktu aplikovateľného pre rok 2025 podľa osobitného predpisu1) 1) § 7 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z .z.“ Odôvodnenie: Predmetné zmena sa navrhuje v súlade s pripomienkou k § 1 a to, že rozumieme potrebe efektívneho vynakladania verejných financií a súčasnej konsolidácii, preto navrhujeme zachovať násobky HDP pre výpočet prahovej hodnoty, avšak so zreteľom na aktuálnu konsolidáciu vo verejnom sektore ich zafixovať na obdobie 2 rokov (nemeniť každý rok ako v prípade momentálne platnej vyhlášky.), nakoľko máme za to, že fixácia prahových hodnôt na úrovni absolútneho čísla nebude odzrkadľovať ekonomický stav v danom čase, nakoľko predpokladáme, že nebude raz ročne/pravidelne aktualizovaná. Návrh kalkulácie - viď pripomienka k § 1 písm. a).		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 1 písm. c) Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 1. Odôvodnenie: Keďže sa navyšuje koeficient v písmene b), nepredpokladáme, že písmeno c) bude použiteľné. Ide o pomerne malý rozdiel v prírastku QALY (0,17) a pre tak malý prírastok QALY je takýto výpočet podľa § 3 príliš komplikovaný a stráca zmysel.	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AIFP Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 2 písm. a) Navrhujeme súčasné znenie nahradiť nasledovným textom: „ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je väčší ako 0 a menší ako 0,5, prahová hodnota lieku sa vypočíta ako 4,5 násobok hrubého domáceho produktu aplikovateľného pre rok 2025 podľa osobitného predpisu1) 1) § 7 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z .z.“ Odôvodnenie: Predmetné zmena sa navrhuje v súlade s pripomienkou k § 1 a to, že rozumieme potrebe efektívneho vynakladania verejných financií a súčasnej konsolidácii, preto navrhujeme zachovať násobky HDP pre výpočet prahovej hodnoty, avšak so zreteľom na aktuálnu konsolidáciu vo verejnom sektore ich zafixovať na obdobie 2 rokov (nemeniť každý rok ako v prípade momentálne platnej vyhlášky.), nakoľko máme za to, že fixácia prahových hodnôt na úrovni absolútneho čísla nebude odzrkadľovať ekonomický stav v danom čase, nakoľko predpokladáme, že nebude raz ročne/pravidelne aktualizovaná. Návrh kalkulácie - viď pripomienka k § 1 písm. a).	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AIFP Asociácia inovatívneho	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 2 písm. b)	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

farmaceutického priemyslu		Navrhujeme súčasné znenie nahradiť nasledovným textom: „ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je rovný a väčší ako 0,5 prahová hodnota lieku sa vypočíta ako 9 násobok hrubého domáceho produktu aplikovateľného pre rok 2025 podľa osobitného predpisu1) 1) § 7 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z .z.“ Odôvodnenie: Predmetné zmena sa navrhuje v súlade s pripomienkou k § 1 a to, že rozumieme potrebe efektívneho vynakladania verejných financií a súčasnej konsolidácii, preto navrhujeme zachovať násobky HDP pre výpočet prahovej hodnoty, avšak so zreteľom na aktuálnu konsolidáciu vo verejnom sektore ich zafixovať na obdobie 2 rokov (nemeniť každý rok ako v prípade momentálne platnej vyhlášky.), nakoľko máme za to, že fixácia prahových hodnôt na úrovni absolútneho čísla nebude odzrkadľovať ekonomický stav v danom čase, nakoľko predpokladáme, že nebude raz ročne/pravidelne aktualizovaná. Návrh kalkulácie - viď pripomienka k § 1 písm. a).		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 2 písm. c) Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 2. Odôvodnenie: Keďže sa navyšuje koeficient v písmene b),	N	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		nepredpokladáme, že písmeno c) bude použiteľné. Ide o pomerne malý rozdiel v prírastku QALY (0,17) a pre tak malý prírastok QALY je takýto výpočet podľa § 3 príliš komplikovaný a stráca zmysel.		
AIFP Asociácia inovativného farmaceutického priemyslu	O	Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Zásadná k § 3 Navrhujeme vypustiť s ohľadom na predošlé úpravy. Odôvodnenie: Vzhľadom na naše návrhy úprav, navrhujeme § 3 z návrhu vyhlášky vypustiť.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 18 ods. 1 Čl. IV, body 22, 23, 24 § 18 ods. 1 písm. ac) až ae), § 18 ods. 1 písm. ai), § 18 ods. 1 písm. ak) a al) Čl. IV, body 22, 23, 24 § 18 ods. 1 písm. ac) až ae), § 18 ods. 1 písm. ai), § 18 ods. 1 písm. ak) a al) Text: Návrh novely nepočíta s možnosťou zaslania anonymizovanej objednávky lieku (žiadanky). Odôvodnenie: Nemocničná lekáreň a verejná lekáreň zásobujúca ústavne ZZ dodáva lieky pre ZZ na základe objednávky. Nemožnosť využiť objednávku ako doklad pre objednanie lieku prostredníctvom tzv. emergentného systému zhoršuje dostupnosť liekov pre poskytovateľov ústavnej ZS.	N	Neakceptujeme z dôvodu, že súčasná právna úprava toto objednanie umožňuje, pretože § 23 ods. 1 písm. at) uvádza, že držiteľ povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na základe objednávky podľa § 120 ods. 10 zabezpečiť dodanie humánných liekov zaradených do ZKL cez ISMOL.

ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 20 ods. 15 Čl. IV, bod 27 § 20 ods. 15 Text: Zníženie počtu balení humánneho lieku s rovnakým ŠUKL kódom na 1 balenie za mesiac a len 1 inému poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zhorší dostupnosť liečby pacientom. Odôvodnenie: Na SK trhu je viacero liekov, ktoré sú v 1-kusových baleniach (biologické lieky, cytostatiká, altepláza, albumíny, imunoglobulíny, a pod). kde obmedzenie počtu balení môže zapríčiniť nedostupnosť celej liečebnej dávky aj pre práve 1 pacienta. Príklad: 1 balenie alteplázy obsahuje 20 mg, alebo 50 mg, ale dávka pre 1 pacienta je 90 mg. Na základe tohto znenia teda nebude možné inej lekární predat ani 1 celú terapeutickú dávku liekov s úč. látkou altepláza.	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu 2 balení.
ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 23 ods. 1 Čl. IV, body 28, 29 § 23 ods. 1 písm. as § 23 ods. 1 písm. ax Text: Návrh novely vyžaduje, aby bol liek dodaný prostredníctvom tzv. emergentného kanála vydaný pacientovi, čo pri zásobovaní ústavného ZZ nie je realizovateľné. Odôvodnenie: Lekárne zásobujúce ústavné ZZ vydávajú lieky na základe objednávok na pracoviská ústavného ZZ. Nie je teda možné zabezpečiť výdaj lieku dodaného prostredníctvom tzv. emergentného kanála priamo pacientovi.	A	
ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 23 ods. 1 Čl. IV, bod 31 § 23 ods. 1 písm. bf) Text: Návrh novely vyžaduje, aby bol liek dodaný od iného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti vydaný pacientovi, čo	A	

		pri zásobovaní ústavného ZZ nie je realizovateľné. Odôvodnenie: Lekárne zásobujúce ústavné ZZ vydávajú lieky na základe objednávok na pracoviská ústavného ZZ. Nie je teda možné zabezpečiť výdaj lieku dodaného od iného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti priamo pacientovi.		
ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 20 ods. 7 Čl. IV, bod 26 § 20 ods. 7 Text: Návrh novely umožňuje vydávať zariadeniam ambulantnej starostlivosti len lieky a zdravotnícke pomôcky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady a lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré obstarala zdravotná poisťovňa. Odôvodnenie: Úprava nedovoľuje vydať zariadeniam ambulantnej starostlivosti lieky, ktoré nemajú v kategorizácii spôsob úhrady A/AS, čo pri súčasnom stave znamená, že na ambulanciu nie je možné vydávať takmer žiadne infúzne roztoky, keďže väčšina základných nosných roztokov pre infúzie bola vyradená zo zoznamu kategorizovaných liekov. To isté platí aj o veľkej časti liekov v injekčnej liekovej forme, ktoré takto nie je možné vydať ambulantnému poskytovateľovi ZS.	ČA	Čiastočne akceptované a doplnené v rozsahu včlenenia legislatívneho odkazu na cenové opatrenie, ktoré umožnia dodávanie napr. infúzných roztokov podľa prílohy cenového opatrenia.
ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 18 ods. 1 písm. d) Čl. IV, bod 21 § 18 ods. 1 písm. d) Text: Návrh novely neumožňuje výdaj veterinárnych liekov v nemocničnej lekární ani v prípade, že má zriadené oddelenie výdaja verejnosti. Odôvodnenie: Návrh neohrozuje ústavnú zdravotnú starostlivosť, ale obmedzuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti v prípade, že nemocničná lekáreň má zriadené oddelenie výdaja verejnosti.	N	Ide o pripomienku nad rámec návrhu zákona.

ANS Asociácia nemocníc Slovenska	O	Čl. IV § 20 ods. 1 písm. i) Čl. IV, bod 25 § 20 ods. 1 písm. i) Text: Návrh novely obmedzuje spätný predaj liekov distribútorovi, alebo predaj inému poskytovateľovi len na lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo v zozname liekov s úradne určenou cenou Odôvodnenie: Podľa návrhu teda spätný predaj liekov, ktoré nie sú v zozname kategorizovaných liekov ani v zozname liekov s UUC nie je poskytovaním lekárenskej starostlivosti. V praxi je takýchto liekov nezanedbateľné množstvo.	N	Aktuálna prax prebieha v rozsahu uplatňovania činností z pripomienky a zároveň máme za to, že aktuálne znenie zákona túto činnosť nezakazuje.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 2 písm. h) ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie ustanovenia § 2 písmena h) nasledovne: „h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus, jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v členských štátoch Európskej únie; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus, jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v tomto štáte, 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus, jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v týchto členských štátoch,	ČA	Vyhovíme čiastočne. Vypustíme "vrátane Slovenskej republiky".

		3. výlučne len v Slovenskej republike, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus, jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v Slovenskej republike,”. Odôvodnenie: Zahrnutie úradne určenej ceny dietetických potravín (DP) do systému externého referencovania cien spôsobuje automatické a opakované znižovanie úhrad bez akejkoľvek väzby na medicínske potreby pacienta alebo na reálne náklady spojené so zabezpečením liečby. Takto nastavený mechanizmus sa neorientuje na klinickú nevyhnutnosť či efektívnosť liečby, ale výlučne na cenové kritériá, čo môže mať za následok ekonomickú nerentabilitu dodávok a viesť k obmedzeniu distribúcie, jej ukončeniu, prerušeným dodávkam klinickej výživy a k prerušeniu kontinuálnej liečby. Zavedenie jednotkovej ceny podľa najmenšieho balenia v členských štátoch Európskej únie vytvára tlak na elimináciu malých a klinicky špecifických balení, ktoré sú pre dotknuté skupiny pacientov nevyhnutné. Výsledkom môže byť stiahnutie týchto dietetických potravín z trhu, nútený prechod pacienta na klinicky nevhodné alternatívne balenia, zhoršenie adherencie k liečbe a zvýšené riziko nutričných deficitov, ako aj infekčných a hygienických komplikácií. Táto skutočnosť môže viesť k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, zvýšenej potrebe farmakoterapie, nárastu hospitalizácií a v konečnom dôsledku k zvýšeniu celkových nákladov zdravotného systému, čím sa popiera deklarovaný cieľ navrhovanej úpravy. Dietetické potraviny predstavujú pre viaceré skupiny pacientov nenahradiiteľnú formu liečby. Obzvlášť ohrozenými sú pacienti		

		so závažnými metabolickými ochoreniami, onkologickí pacienti, geriatrickí a polymorbídni pacienti, ako aj pacienti odkázaní na enterálnu alebo špeciálnu výživu. V týchto prípadoch môže výpadok DP predstavovať ohrozenie života alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu. Navrhovaná úprava selektívne dopadá výlučne na segment dietetických potravín, pričom porovnateľne významné lieky rovnakému mechanizmu nepodliehajú. Ide o rozdielne zaobchádzanie bez objektívneho a racionálneho odôvodnenia, čo môže napĺňať znaky neodôvodnenej diskriminácie. Konsolidácia verejných financií je tak prenášaná výlučne na najzraniteľnejších pacientov, nie na systém, ktorý má byť predmetom optimalizácie. Poukazujeme na fakt, že klinické, sociálne a ekonomické dopady na pacientov neboli vôbec hodnotené. Predložené analýzy neposudzujú dostupnosť DP po zavedení jednotkovej ceny, vplyv na úhrady a doplatky pacientov, udržateľnosť klinicky nevyhnutných balení ani riziká pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov. Napriek tomu je v doložke vplyvov deklarované, že sociálne negatívne dopady sa neuplatňujú, čo je v priamom rozpore s charakterom navrhovaného zásahu, ktorý má potenciálne závažné zdravotné následky. Navrhovaná úprava je preto v rozpore s cieľom ochrany zdravia pacientov a garantovaným právom podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky, ohrozuje kvalitu a bezpečnosť nutričnej starostlivosti a môže viesť k reálnemu obmedzeniu prístupu k liečbe pre pacientov, ktorí sú na dietetických potravinách existenčne odkázaní. Z uvedených dôvodov je potrebné predmetnú úpravu prehodnotiť a zabezpečiť jej súlad s ústavnými princípmi, medicínskou realitou a legitímnymi potrebami pacientov.		

AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	Čl. I. § 2 písm. z) ZÁSADNÁ! O Navrhujeme upraviť znenie ustanovenia § 2 písmena z) nasledovne: „z) liekom s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, pri ktorom je možné očakávať podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd), alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ a v nadväznosti na to všetky zmienky o šesť mesačnej lehote nahradiť troj-mesačnou lehotou v celom návrhu zákona. Odôvodnenie: Závažné ochorenie je už explicitne definované v písmene aa) zákona. Navrhovaná úprava písmena z) je s touto definíciou vnútorne nekonzistentná, keďže by viedla k situácii, v ktorej by sa za liek s významným klinickým účinkom považoval každý liek s indikáciou na liečbu závažného ochorenia podľa písm. aa), bez primeraného rozlíšenia skutočného klinického prínosu. Takýto výklad by bol v rozpore so systematikou zákona a jeho účelom.	ČA Bolo diskutované v rámci celosektorového stretnutia.

		Z pohľadu pacientov považujeme za nevyhnutné zachovať minimálnu hranicu klinického prínosu na úrovni troch mesiacov, v súlade s aktuálne platným znením § 2 písm. z). Návrh stanovujúci minimálnu hranicu šesť mesiacov je neprimerane prísny a nereflektuje klinickú realitu mnohých závažných ochorení. Pri diagnózach so zlou prognózou, rýchlou progresiou alebo vysokou mortalitou predstavuje už trojmesačné predĺženie celkového prežívania alebo obdobia bez progresie ochorenia významný a pre pacientov vysoko relevantný klinický prínos. Zavedenie šesťmesačného limitu by v praxi vylúčilo viacero liekov, ktoré pacientom prinášajú zásadný benefit, avšak z povahy ochorenia nemôžu dosiahnuť dlhšie predĺženie prežívania. Zároveň poukazujeme na to, že návrh neprimerane zužuje možnosti preukazovania klinického prínosu výlučne na údaje o celkovom prežívaní (OS) a prežívaní bez progresie ochorenia (PFS) získané priamo z klinických skúšaní a implicitne predpokladá ich dostupnosť pri všetkých liekoch. Takýto prístup nezodpovedá regulačnej ani hodnotiacej praxi. Regulačné authority, ako aj európske HTA inštitúcie, štandardne akceptujú preukazovanie účinnosti prostredníctvom surogátnych ukazovateľov a následné modelovanie OS a PFS pomocou vhodných štatistických metód, ktoré sa bežne využívajú aj vo farmakoekonomických analýzach v konaniach o cene a úhrade. Zachovanie pôvodne navrhovanej formulácie by preto viedlo k systematickému vylúčeniu viacerých inovatívnych liekov z definície, napriek tomu, že ich klinický prínos na OS alebo PFS je možné objektívne a transparentne kvantifikovať modelovaním v súlade s medzinárodne uznávanou praxou. Osobitne zdôrazňujeme, že navrhovaná definícia závažného ochorenia zásadne znevýhodňuje pacientov s mnohými		

		chronickými ochoreniami, ako sú napríklad roztrúsená skleróza, migréna, Parkinsonova choroba, reumatoidná artritída, psoriatická artritída, ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, epilepsia a ďalšie. Pri týchto ochoreniach nie je primárnym cieľom liečby predlžovanie prežívania, ale znižovanie invalidizácie, bolesti, frekvencie a závažnosti atakov či záchvatov, spomalenie progresie ochorenia a zlepšenie kvality života. V týchto indikáciách sa používajú iné klinicky relevantné cieľové ukazovatele než OS alebo PFS, ktoré nemusia mať priamy vzťah k prežívaniu, no pre pacientov predstavujú zásadný a merateľný prínos. Z pohľadu patientskych organizácií by pôvodný návrh viedol k neodôvodnenej diskriminácii dostupnosti liekov, ktoré významne znižujú morbiditu, zlepšujú funkčný a zdravotný stav pacientov a majú zásadný vplyv na potrebu zdravotnej starostlivosti. Nami navrhovaná úprava umožňuje zohľadniť všetky relevantné dôkazné zdroje, vrátane surogátnych ukazovateľov, modelovaných dát a cieľov zameraných na kvalitu života, čím sa zabezpečí proporcionalita, metodická správnosť a zosúladenie s európskou regulačnou a hodnotiacou praxou v prospech pacientov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 2 písm. ac) ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť z ustanovenia § 2 písmeno ac) definujúce skúsenostnú medicínu a v nadväznosti na to všetky zmienky o skúsenostnej medicíne v celom návrhu zákona. Odôvodnenie: Z pohľadu pacientov považujeme zakotvenie pojmu „skúsenostná medicína“ do zákona za problematické a	A	Zapracované.

		potenciálne rizikové. Skúsenostná medicína sama o sebe neposkytuje dostatočne robustné, reprodukovateľné a overiteľné dôkazy o klinickom prínose liečby a nemôže predstavovať adekvátnu alternatívu ani doplnok k medicíne založenej na dôkazoch pri rozhodnutiach s tak zásadným dopadom, akým je úhrada liekov z verejného zdravotného poistenia. Rozhodovanie o úhrade liečby musí byť z pohľadu pacientov postavené na transparentných, objektívnych a vedecky podložených kritériách, ktoré zabezpečujú, že pacienti majú prístup k účinným, bezpečným a overeným terapiám. Zavedenie skúsenostnej medicíny do legislatívneho rámca by mohlo oslabiť tento princíp a vytvoriť priestor pre subjektívne hodnotenia založené na individuálnych skúsenostiach, ktoré nemusia byť všeobecne prenosné ani klinicky overené. Ako ilustračný príklad poukazujeme na obdobie pandémie ochorenia COVID-19, počas ktorej boli v klinickej praxi používané a niektorými odborníkmi odporúčané aj liečebné postupy a lieky na základe osobných skúseností, bez dostatočných dôkazov o ich účinnosti a bezpečnosti. Takýto prístup viedol k neistote, nejednotnosti liečby a v niektorých prípadoch aj k rizikám pre pacientov. Ak by bol pojem skúsenostnej medicíny v tom čase súčasťou zákona, mohol by legitimizovať úhradu liekov bez preukázaného klinického prínosu, čo by bolo v rozpore so záujmom pacientov aj so zásadami racionálneho využívania verejných zdrojov. Z pohľadu patientskych organizácií je preto nevyhnutné, aby právny rámec v oblasti úhrad jednoznačne vychádzal z medicíny založenej na dôkazoch a z metodicky správne hodnotených klinických dát. Vypustenie definície skúsenostnej medicíny z § 2		

		písm. ac), ako aj všetkých súvisiacich odkazov v návrhu zákona, považujeme za potrebný krok na zabezpečenie ochrany pacientov, zachovanie dôvery v systém verejného zdravotného poistenia a podporu rozhodovania založeného na vedecky overených dôkazoch.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 7 ods. 3 a 4 ZÁSADNÁ! Navrhujeme ponechať ustanovenia odseku 3 a odseku 4 v zákone v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Z pohľadu patientskych organizácií považujeme za nevyhnutné zachovať explicitnú definíciu pojmu hrubý domáci produkt priamo v zákone. Návrh vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre účely stanovenia prahovej hodnoty posudzovaného lieku, s týmto pojmom pracuje ako so základným vstupným parametrom, ktorý má priamy a zásadný vplyv na výsledné hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov a následne aj na dostupnosť liečby pre pacientov. Zachovanie zákonnej definície hrubého domáceho produktu je z pohľadu pacientov dôležité najmä z hľadiska právnej istoty, transparentnosti a jednotného výkladu právnych predpisov. Jednoznačné vymedzenie toho, z akých údajov, za aké obdobie a akým spôsobom sa hodnota hrubého domáceho produktu určuje, znižuje riziko rozdielnych interpretácií v aplikačnej praxi a zabezpečuje predvídateľnosť rozhodovania o úhrade liekov. Vzhľadom na to, že prahová hodnota za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality predstavuje kľúčový parameter ovplyvňujúci vstup inovatívnych a často život zachraňujúcich	ČA	Definícia HDP by mala byť ponechaná v zákone a koeficienty budú vo vyhláške.

		liekov do systému úhrad, považujeme za zásadné, aby jej výpočet vychádzal z jasne a stabilne definovaných zákonných pravidiel. Prenesenie definície hrubého domáceho produktu výlučne na úroveň podzákonného právneho predpisu by mohlo oslabiť právnu istotu a zvýšiť riziko budúcich zmien bez dostatočnej odbornej a verejnej diskusie. Z pohľadu pacientov preto zachovanie definície hrubého domáceho produktu priamo v zákone vnímame ako dôležitý predpoklad metodologickej správnosti, transparentnosti a stability systému hodnotenia liekov, ktorý má priamy dopad na rovnosť prístupu pacientov k potrebnej liečbe.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 7 ods. 5 ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie ustanovenia § 7 odseku 5 nasledovne: „(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak sú splnené tieto podmienky: a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia, b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) pri lieku je možné očakávať na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového	ČA	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“. Odôvodnenie: Navrhované znenie § 7 ods. 5 zavádza mimoriadne reštriktívny a v aplikačnej praxi len veľmi ťažko splniteľný mechanizmus zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov prostredníctvom výnimky z nákladovej efektívnosti. Kombinácia kumulatívne stanovených podmienok fakticky predurčuje použiteľnosť tohto mechanizmu len pre marginálny okruh liekov, čím sa jeho uplatnenie v praxi stáva výnimočným až iluzórnym. Takto nastavený rámec nie je spôsobilý naplniť deklarovaný cieľ novely, ktorým má byť umožnenie úhrady klinicky prínosných, inovatívnych liekov, ktoré pri existujúcom nastavení kritérií nákladovej efektívnosti tieto kritériá objektívne nemôžu splniť. Uvedený problém sa ešte prehĺbuje v kontexte súbežného zníženia prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti, ktoré výrazne obmedzí vstup nových liekov do systému úhrad štandardným spôsobom. Vzniká tak kumulatívna regulačná bariéra, ktorá v konečnom dôsledku povedie k reálnemu zníženiu dostupnosti moderných liekov pre pacientov v Slovenskej republike. Takýto efekt je v priamom rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely, ktorým má byť zlepšenie dostupnosti nových liekov pre pacientov. Namiesto deklarovaného rozšírenia prístupu k liečbe navrhované znenie		

		vytvára právny rámec, ktorý vstup nových liekov do systému úhrad ešte viac obmedzuje. Neprimeranosť navrhovaného mechanizmu potvrdzuje aj samotná dopadová správa k návrhu novely, podľa ktorej sa pri aplikácii § 7 ods. 5 v rokoch 2026 – 2028 predpokladá zaradenie len troch liekov. Takýto očakávaný dopad jednoznačne dokumentuje, že ustanovenie je nastavené neprimerane reštriktívne, neodzrkadľuje reálne potreby pacientov a nemá potenciál naplniť ciele, ktoré mu novela pripisuje. Navyše, obmedzená použiteľnosť tohto mechanizmu nevyhnutne povedie k zvýšenému tlaku na individuálne výnimkové režimy podľa § 88, čo je v priamom rozpore s dlhodobým cieľom presúvať úhrady nových liekov do štandardného, transparentného a predvídateľného systému kategorizácie. Výsledkom by bol návrat k menej stabilnému a menej predvídateľnému rozhodovaciemu procesu. V prípade, že podmienky ustanovené v § 7 ods. 5 nebudú upravené tak, aby boli metodicky primerané, právne konzistentné a reálne splniteľné, predmetný mechanizmus zostane v praxi nefunkčný a jeho aplikácia povedie k ďalšiemu zhoršeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov na Slovensku. K písmenu b): Navrhujeme vypustiť písmeno b), keďže podmienka, podľa ktorej liek podľa písmena a) nesmie byť súbežne posudzovaný alebo kategorizovaný pre inú indikáciu, je neodôvodnene reštriktívna a nemá oporu v existujúcej regulačnej praxi. Už v súčasnosti sa každá indikácia lieku posudzuje samostatne, vrátane samostatného farmakoeconomického rozboru, samostatného hodnotenia zo strany NIHO a možnosti určenia odlišnej výšky úhrady pre jednotlivé indikácie. Indikačná		

		špecifická je teda v systéme plne zabezpečená. Argumentácia uvedená v dôvodovej správe, podľa ktorej sa má predmetným ustanovením predchádzať duplicita alebo obchádzaniu pravidiel rozširovaním do ďalších indikácií, nie je presvedčivá. Nie je zrejmé, v čom by mala duplicita alebo obchádzanie pravidiel spočívať, keďže metodické aj procesné postupy sú pre jednotlivé indikácie striktne oddelené a v súčasnosti neumožňujú obchádzanie kategorizácie. Naopak, predmetná podmienka vytvára umelú administratívnu prekážku, ktorá môže viesť k neodôvodnenému znevýhodneniu určitej skupiny pacientov len z dôvodu, že ten istý liek je posudzovaný alebo už zaradený v ZKL pre inú indikáciu. Takýto prístup nemá medicínske ani regulačné opodstatnenie a je v rozpore s princípom rovnosti pacientov v prístupe k liečbe. K písmenu d): Navrhujeme upraviť znenie písmena d) tak, aby bolo vnútorne konzistentné a zosúladené s navrhovanou definíciou lieku na závažné ochorenie podľa § 2 písm. z). Zároveň je potrebné odstrániť rozpor medzi možnosťou využitia údajov z bežnej terapeutickkej praxe a súčasnou požiadavkou na výlučné opieranie sa o údaje z riadne vykonanej registračnej klinickej štúdie. Osobitne navrhujeme vypustiť podmienku „ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá“, ktorá v kombinácii s ostatnými požiadavkami § 7 ods. 5 predstavuje neprimerane prísnu a v praxi ťažko splniteľnú bariéru a významne zužuje uplatniteľnosť celého mechanizmu. K písmenám e) a f): Navrhujeme vypustiť podmienky uvedené v písmenách e) a f), keďže ich splnenie nie je v žiadnom prípade v dispozícii držiteľa registrácie. Ide o podmienky, ktoré sú svojou povahou subjektívne a poskytujú regulátorovi široký priestor na arbitrárne	

		rozhodovanie o zaradení lieku do ZKL. Takto formulované ustanovenia sú v rozpore s požiadavkou právnej istoty, predvídateľnosti rozhodovania a ochrany práv pacientov na rovný a spravodlivý prístup k liečbe.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 14a ZÁSADNÁ! Navrhujeme ponechať ustanovenia § 14a a § 14b v zákone v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa zo zákona nevypúšťal inštitút osobitnej cenovej regulácie (OCR). Pri liekoch vyrábaných z vyčerpatel'ných biologických zdrojov (napr. imunoglobulíny vyrobené z ľudskej krvnej plazmy alebo nízkomolekulárne heparíny) navrhujeme umožniť stanovenie ceny na úrovni aritmetického priemeru úradne určených cien týchto liekov v členských štátoch EÚ. Upozorňujeme, že nahradenie inštitútu OCR samotnou možnosťou určenia ceny kritických liekov na úroveň tretej najnižšej ceny v rámci EÚ môže viesť k nedostupnosti životne dôležitých liekov pre pacientov. Tieto lieky totiž nemusia spĺňať prísne kategorizačné kritériá z hľadiska ceny, čo by mohlo viesť buď k ich stiahnutiu z trhu, alebo k ich dlhodobej nedostupnosti. Práve opakované výskyty takýchto situácií v minulosti boli dôvodom zavedenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie do zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý v súčasnosti zabezpečuje dostupnosť týchto liekov pre pacientov.	N	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút OCR, ktorý bol nahradený novým znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 14b ZÁSADNÁ! Navrhujeme ponechať ustanovenia § 14a a § 14b v zákone v	N	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút OCR, ktorý bol

ochranu práv pacientov SR		pôvodnom znení. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa zo zákona nevypúšťal inštitút osobitnej cenovej regulácie (OCR). Pri liekoch vyrábaných z vyčerpatelných biologických zdrojov (napr. imunoglobulíny vyrobené z ľudskej krvnej plazmy alebo nízkomolekulárne heparíny) navrhujeme umožniť stanovenie ceny na úrovni aritmetického priemeru úradne určených cien týchto liekov v členských štátoch EÚ. Upozorňujeme, že nahradenie inštitútu OCR samotnou možnosťou určenia ceny kritických liekov na úroveň tretej najnižšej ceny v rámci EÚ môže viesť k nedostupnosti životne dôležitých liekov pre pacientov. Tieto lieky totiž nemusia spĺňať prísne kategorizačné kritériá z hľadiska ceny, čo by mohlo viesť buď k ich stiahnutiu z trhu, alebo k ich dlhodobej nedostupnosti. Práve opakované výskyty takýchto situácií v minulosti boli dôvodom zavedenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie do zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý v súčasnosti zabezpečuje dostupnosť týchto liekov pre pacientov.		nahradený novým znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 17 ods. 5 ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť ustanovenie § 17 odsek 5 na jeho začiatku nasledovne: „Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta ministerstvo môže z vlastného podnetu vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak...”. Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať úvodnú vetu ustanovenia v pôvodnom znení, tak aby ministerstvo pri rozhodovaní o vyradení lieku z	N	Došlo k alternatívnej formulácii tejto podmienky v rámci nového odseku v § 17 a to, že "ministerstvo prihliada na život a zdravie pacienta...".

		kategorizácie malo povinnosť prihliadať na zachovanie života a zdravia pacienta.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 19 ods. 5 ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť ustanovenie § 19 odsek 5 nasledovne: „(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na úroveň tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien v členských štátoch Európskej únie, druhej najnižšej ceny, ak má liek cenu určenú len v dvoch členských štátoch Európskej únie, alebo najnižšej ceny, ak má úradne určenú cenu len v jednom členskom štáte Európskej únie, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a nie je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 alebo ods. 2. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.” Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť ustanovenie § 19 ods. 5 tak, aby explicitne umožnilo ministerstvu zvýšiť úradne určenú cenu lieku v prípade, že jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, pričom navrhovaná úprava zároveň stanovuje podmienky, za ktorých je taký postup prípustný. Kritické lieky predstavujú skupinu liečiv, ktorých nedostupnosť môže viesť k bezprostrednému ohrozeniu poskytovania zdravotnej starostlivosti, vrátane diagnostiky, liečby závažných ochorení a podpory života. Ich dlhodobý alebo opakovaný	A	V aktuálnom znení vlastného materiálu je uvedené, že je možné zvýšiť cenu "najviac na tretiu najnižšiu" čo nevylučuje možnosť zdvihnúť ÚUC aj na druhú najvyššiu alebo na úroveň ERC.

		výpadok môže mať priamy a závažný dopad na schopnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť na celonárodnej úrovni. Súčasný cenový mechanizmus, ktorý striktné vyžaduje referencovanie na najnižšie ceny v EÚ, môže v praxi viesť k situáciám, keď dodávateľ nie je motivovaný liek dodávať na slovenský trh z dôvodu príliš nízkej cenovej úrovne. Povoľenie zvýšiť cenu na úroveň tretej najnižšej ceny (resp. druhej, či najnižšej v závislosti od počtu referenčných štátov) vytvára flexibilitu nevyhnutnú pre zabezpečenie dostupnosti lieku v prípadoch, keď striktné uplatnenie existujúcich pravidiel vedie k reálnemu riziku prerušenia dodávok. Navrhovaná formulácia zároveň dostatočne zužuje možnosť uplatnenia výnimky na lieky s najvyššou mierou kritickosti, čím sa predchádza zneužívaniu inštitútu.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 25a, 25b ZÁSADNA! Navrhujeme oba paragrafy vypustiť pre ich nevykonateľnosť. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie nemá k dispozícii relevantné údaje o komparátoroch, najmä o cenách zdravotných výkonov a iných zdravotníckych technológiách, ktoré sú nevyhnutným vstupom pre vypracovanie farmakoekonomického rozboru. Z tohto dôvodu objektívne nie je schopný takýto rozbor pripraviť ani predložiť v kvalite a rozsahu požadovanom právnymi predpismi. Z uvedeného dôvodu navrhujeme buď úplné vyňatie tohto procesu z pôsobnosti zákona č. 363/2011 Z. z., alebo, alternatívne, zabezpečiť, aby v prípade zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol tento liek za rovnakých a	N	Ustanovenia boli riadne prerokované a bola analyzovaná ich aplikovateľnosť v súčinnosti s pripomienkujúcimi subjektmi. Ustanovenia boli vyhodnotené ako aplikovateľné.

		porovnateľných podmienok automaticky zaradený aj do systému DRG. Takýto postup by odstránil systémovú nerovnováhu, zvýšil právnu istotu a zabezpečil konzistentný a spravodlivý prístup k hodnoteniu a úhrade liekov v ústavnej zdravotnej starostlivosti.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 57 ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť navrhované zmeny v ustanoveniach odsekov 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 9 § 57, keďže ich prijatie by malo zásadné, negatívne a neanalyzované dopady na pacientov odkázaných na dietetické potraviny. Navrhované zmeny v ustanoveniach ustanoveniach § 57 vytvárajú mechanizmus plošného a nekontrolovaného znižovania úhrad, ktorý nerešpektuje klinické potreby pacientov, ohrozuje dostupnosť liečby a nebol podopretý žiadnou odbornou analýzou. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava § 57 predstavuje zásadný a systémový zásah do mechanizmu úhrad dietetických potravín, ktorý môže mať závažné následky pre pacientov, ktorí sú na tieto produkty existenčne odkázaní. Hoci je zmena formálne prezentovaná ako precizovanie existujúcej právnej úpravy, materiálne zavádza nový mechanizmus spôsobujúci automatické a plošné znižovanie úhrad v rámci celých terapeutických skupín, a to bez primeraného hodnotenia dopadov na pacienta a bez zohľadnenia klinických rozdielov medzi jednotlivými DP. Podľa navrhovaného znenia sa každé zníženie európskej referenčnej ceny automaticky premietne do úhrad všetkých DP v príslušnej terapeutickej podskupine a následne aj v nadradenej skupine. Ide o regulačný mechanizmus, ktorý je formalistický,	N	MZ SR zastáva názor, že za referenčnú dávku by mala byť hrazená rovnaká suma a nepovažuje za vhodné aby bola hrazená rôzna cena za referenčnú dávku len z toho dôvodu, že balenie dietetickej potraviny má odlišnú veľkosť. V každej referenčnej podskupine zostáva vždy aspoň jedna DP bez doplatku. Obdobný mechanizmus funguje v rámci liekovej politiky pričom podmienky sú obdobné.

		nereflektuje klinickú heterogenitu DP a môže vyvolať plošné znižovanie úhrad bez ohľadu na ich klinickú nevyhnutnosť alebo technologickú náročnosť výroby. Takto koncipovaný systém môže viesť k obmedzeniu alebo stiahnutiu špecializovaných a technologicky náročných DP z trhu, čo spôsobí nútený prechod pacientov na klinicky menej vhodné alebo neekvivalentné alternatívy, čím sa zvyšuje riziko zhoršenia adherencie k liečbe, zdravotných komplikácií a následných hospitalizácií. Treba zdôrazniť, že DP v rámci jednej terapeutickej podskupiny nie sú klinicky rovnocenné, a preto viazanie úhrad celého segmentu na najnižšiu cenu nerešpektuje individuálny klinický prínos jednotlivých produktov pre pacienta. V oblasti klinickej výživy má takýto postup mimoriadne závažné dôsledky, pretože DP nie sú bežnou komoditou, ale v mnohých prípadoch predstavujú jedinú možnosť liečby. Navrhovaná právna úprava zároveň vytvára regulačné prostredie, ktoré môže byť nestabilné a nepredvídateľné, a umožňuje zásahy do zaradenia DP do terapeutických podskupín bez transparentných kritérií a procesných záruk, čo oslabuje predvídateľnosť úhradového systému a bezprostredne ohrozuje kontinuitu liečby. Dopady na pacientov neboli vôbec analyzované, chýba hodnotenie vplyvu na dostupnosť DP, riziko výpadkov, dopady na kvalitu nutričnej starostlivosti a následné zdravotné a ekonomické dôsledky. Absentuje tiež sociálno-medicínsky dopad na najzraniteľnejšie skupiny, medzi ktoré patria deti so závažnými metabolickými ochoreniami, onkologickí pacienti, geriatrickí a polymorbídni pacienti. Z uvedených dôvodov treba považovať navrhované znenie § 57 za neprimerané, potenciálne diskriminačné a v rozpore so		

		zásadou predvídateľnosti právnej regulácie, ako aj so zásadou ochrany zdravia podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky. Vzhľadom na potenciálne závažné a nezvratné dôsledky pre pacientov je potrebné predmetnú úpravu prehodnotiť a doplniť o mechanizmy ochrany pacienta, ako aj o riadne dopadové hodnotenie.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 65 ods. 4 písm. c) bod 5. ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť z ustanovenia § 65 odseku 4 písmena c) bod 5. Navrhované ustanovenie v súčasnom znení predstavuje neprimerané a neakceptovateľné riziko pre pacientov, ktorým môže odňať prístup k nevyhnutnej liečbe. Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie § 65 ods. 4 písm. c) bod 5 zavádza extrémne prísny doplatkový strop, ktorý môže zablockovať vstup alebo udržiavanie dietetických potravín v úhradovom systéme, a tým priamo ohroziť dostupnosť liečby pre pacientov, ktorí sú na DP existenčne odkázaní. Hoci je opatrenie formálne prezentované ako nástroj kontroly výdavkov, jeho reálnym dôsledkom je vylúčenie DP, ktoré nepatria do žiadnej referenčnej podskupiny, najmä metabolických produktov pre zriedkavé ochorenia, špeciálnych aminokyselinových a bezproteínových receptúr, pediatrických klinických formúl, inovatívnych produktov pre malé patientské populácie. Limit 3 % priemernej mzdy predstavuje neprimerane nízky strop, ktorý nereflektuje technologickú náročnosť týchto produktov. V praxi to znamená, že moderné a klinicky nevyhnutné DP nebudú zaradené do úhrad, existujúce produkty môžu byť z trhu stiahnuté,	N	MZ SR považuje toto ustanovenie za pro-pacientske a obmedzuje vysoké doplatky, ktoré by mali nepriaznivý dopad na finančnú situáciu pacienta. Týmto spôsobom dochádza k obmedzeniu výšky možného doplatku dietetickej potraviny, ktorá vstupuje do ZKDP. Ak by toto ustanovenie bolo vypustené mohlo by dôjsť k vstupu DP do ZKDP s neprimeraným doplatkom poistenca.

		pacienti stratia prístup k liečbe, ktorá nemá substitút. Pre dotknutých pacientov nejde o „výber drahšieho produktu“, ale o stratu jedinej dostupnej liečebnej možnosti. Takýto dopad je v priamom rozpore s právom na ochranu zdravia a so zásadou rovnakého prístupu k liečbe. Navrhované ustanovenie nerozlišuje medzi neodôvodneným cenovým excesom a cenou vyplývajúcou z nevyhnutnej technologickej náročnosti, čím neprimerane penalizuje práve najzraniteľnejších pacientov – deti, pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami a pacientov bez dostupnej alternatívy liečby.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 68 ods. 4 písm. b) písm. c) ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť z ustanovenia § 68 odsek 4 písmená b) a c) a upraviť § 68 odsek 4 tak, aby bolo možné zvýšiť úradne určenú cenu dietetickej potraviny, ak nepresahuje európsku referenčnú cenu, a zároveň zodpovedá medziročnej miere inflácie. Takáto úprava je predpokladom zachovania dostupnosti dietetických potravín, predchádzania výpadkom a ochrany pacientov, ktorí sú na nich existenčne odkázaní. Odôvodnenie: Navrhované znenie § 68 ods. 4 písm. b) a c) vytvárajú regulačný rámec, ktorý v kombinácii povinného znižovania ceny a limitu 102 % pôvodnej ceny generuje systémové riziká pre dostupnosť dietetických potravín. Ide o mechanizmus, ktorý je dlhodobu ekonomicky neudržateľný, pretože nereflektuje reálny rast vstupných nákladov na výrobu a distribúciu, najmä v oblasti energií, surovín a logistiky. Takto nastavená cenová regulácia nevedie k efektívnym úsporám ani k lepšej dostupnosti, ale k postupnej erózii cien, ktorá môže spôsobiť stiahnutie	N	Ide o návrh úpravy nad rozsah novely zákona.

		dietetických potravín z trhu a narušiť kontinuitu ich dodávok. Dietetické potraviny pritom predstavujú pre mnohých pacientov nenahraditeľný prvok liečby. Zavedený limit 102 % neposkytuje reálnu ochranu pacienta, pretože neumožňuje udržanie dostupnosti dietetických potravín ani v prípadoch, keď je splnená európska referenčná cena a zvýšenie ceny je objektívne odôvodnené z dôvodu nárastu výrobných nákladov. Dôsledkom navrhovanej úpravy je zvýšené riziko výpadkov, nestability v dodávkach, prerušenia liečby, ako aj priame ohrozenie najzraniteľnejších skupín pacientov, pre ktorých dietetické potraviny nemajú reálnu medicínsku alternatívu. Cenová regulácia v oblasti zdravotníctva nemá mať za cieľ umelé udržiavanie cien pod hranicou ekonomickej udržateľnosti, ale zabezpečiť stabilnú a dlhodobú dostupnosť medicínsky nevyhnutných produktov. Navrhované znenie § 68 ods. 4 písm. b) a c) tento účel nenapĺňa a vytvára legislatívne aj praktické riziká, ktoré sa bezprostredne premietnu do dostupnosti dietetických potravín pre pacientov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 68 ods. 7 písm. b) ZÁSADNÁ! Ustanovenie § 68 odsek 7 písmeno b) umožňuje zvýšenie úradne určenej ceny „v prípade hodnom osobitného zreteľa“, bez akéhokoľvek vymedzenia alebo kritérií, čo vytvára právnu neistotu s priamym dopadom na pacienta. Navrhujeme doplniť zákonné vymedzenie „prípadoch hodných osobitného zreteľa“ prostredníctvom demonštratívneho výpočtu a objektívnych kritérií (napr. preukázaný nárast cien vstupov, energií alebo logistických nákladov). Takáto úprava zvyšuje predvídateľnosť rozhodovania, zabezpečuje rovnaké zaobchádzanie, umožňuje včas reagovať na trhové šoky, a chráni pacienta pred výpadkami liečby. Ustanovenie v súčasnej podobe nechráni pacienta, ale	N	Ide o úpravu nad rozsah navrhovanej novely zákona. Súčasne majú ZP a ŠZM rovnakú úpravu, ktorá sa doposiaľ javí ako neproblémová. Zároveň MZ SR odstraňuje preklep v novelizačnom bode 112.

		vytvára regulačné riziko, ktorého dôsledky nesú práve pacienti odkázaní na dietetické potraviny. Odôvodnenie: Absencia jasných a vopred definovaných podmienok, za ktorých možno reflektovať objektívny nárast výrobných a distribučných nákladov dietetických potravín, vytvára v cenovej regulácii právnu neistotu, ktorá má priamy a nepriaznivý dopad na pacientov odkázaných na tieto produkty. V situácii, keď výrobcovia nemajú možnosť predvídať výsledok cenového konania, vzniká vysoké riziko odkladania alebo úplného nepodávania žiadostí o úpravu ceny, čo môže viesť k ekonomickej neudržateľnosti dodávok a následnému obmedzeniu alebo prerušeniu dostupnosti dietetických potravín na trhu. Takýto stav sa bezprostredne prejavuje nestabilitou liečby, zvýšeným rizikom výpadkov a v krajnom prípade stratou prístupu pacienta k nevyhnutnej klinickej výžive. Právna neistota na strane regulovaných subjektov sa tak premieta do životnej neistoty pacienta, ktorý nemá garanciu kontinuity liečby, na ktorej je existenčne závislý. Súčasne, rozhodovanie bez jasných kritérií umožňuje vznik nejednotnej a potenciálne arbitrárnej správnej praxe, čím dochádza k porušeniu zásady rovnakého zaobchádzania. Pacienti s totožnou diagnózou môžu byť vystavení rozdielnej dostupnosti liečby výlučne z dôvodu nepredvídateľnosti rozhodovania regulačného orgánu, čo je neakceptovateľné z hľadiska zásad právnej istoty, rovnosti a ochrany zdravia.		
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 68 ods. 7 písm. c) ZÁSADNÁ!	A	

ochranu práv pacientov SR		Navrhujeme z ustanovenia § 68 odsek 7 písmeno c) vypustiť text „v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie“ . Odôvodnenie: Týmto spôsobom dôjde k eliminácii kritéria, ktoré nemá vecný ani odborný vzťah k cenotvorbe, čím sa posilní právna istota a predvídateľnosť rozhodovania v cenovej regulácii. Zároveň sa tým znižuje riziko výpadkov nevyhnutných dietetických potravín a ohrozenia kontinuity liečby pacientov, ktorí sú na tieto produkty odkázaní. Zachovanie predmetného kritéria neprispieva k ochrane pacienta ani k stabilite úhradového systému; naopak, predstavuje systémové riziko pre dostupnosť liečby a môže viesť k reálnemu obmedzeniu prístupu pacientov k medicínsky nevyhnutnej klinickej výžive.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 73 ods. 2 ZÁSADNÁ! Navrhujeme písmená e), f), g), h), i) vypustiť pre ich diskriminačný charakter. Navrhujeme, aby pre členov kategorizačných komisií a kategorizačných rád nominovaných strešnou patientskou organizáciou bola zavedená povinnosť predkladať čestné vyhlásenie o nezávislosti a o vylúčení konfliktu záujmov ako súčasť podkladov na výkon členstva v týchto poradných orgánoch. S poukazom na súčasnú prax v rámci ktorej sa pri členoch odborných medicínskych spoločností podporovaných výrobcami alebo dodávateľmi liekov vyžaduje čestné vyhlásenie nezávislosti, žiadame, aby rovnaký mechanizmus platil aj pre zástupcov patientskych organizácií. Uvedený nástroj je v	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		právnom prostredí už etablovaný, nenavýšuje administratívnu záťaž nad rámec bežnej praxe a zároveň zabezpečuje transparentnosť výkonu mandátu bez diskriminačných účinkov voči patientskym nominantom. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby ministerstvo zdravotníctva vypracovalo vzorové čestné vyhlásenie ako povinnú prílohu k dokumentom predkladaným nominovaným členom kategorizačných komisií a rád, ktoré bude deklarovať splnenie požiadaviek nezávislosti a vylúčenia konfliktu záujmov v súlade s právnou úpravou v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Odôvodnenie: Pacientske organizácie zohrávajú v poradných orgánoch, vrátane kategorizačných komisií a kategorizačných rád pre lieky a zdravotnícke pomôcky, nezastupiteľnú úlohu pri presadzovaní verejného záujmu, skúseností pacientov a ich potrieb v systéme zdravotnej starostlivosti. Ich účasť prispieva k vyváženému rozhodovaniu, ktoré nezohľadňuje výlučne klinické a ekonomické aspekty, ale aj reálny dopad rozhodnutí na kvalitu života pacientov. Navrhované písmená e), f), g), h), i) ukladajú členom poradných orgánov nominovaným patientskymi organizáciami podstatne prísnejšie a širšie obmedzenia než ostatným členom týchto orgánov, najmä medicínskym odborníkom združeným v odborných spoločnostiach. Tieto odborné spoločnosti sú pritom bežne a legitímne podporované výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok či dietetických potravín, pričom ich zástupcom postačuje deklarovanie nezávislosti a vylúčenia konfliktu záujmov. Takto nastavené pravidlá vytvárajú nerovnaké a diskriminačné		

		podmienky pre patientsku reprezentáciu, keďže patientske organizácie sú často odkázané na viac zdroje financovania, vrátane podpory zo strany priemyslu, aby mohli zabezpečiť vzdelávacie, výskumné a advokačné aktivity v prospech pacientov, samotná existencia finančnej alebo nefinančnej podpory ešte neznamená automaticky konflikt záujmov ani ovplyvňovanie postojov nominovaného zástupcu, nadmerne široká definícia vzťahov a výhod vedie k praktickému vylúčeniu patientskej organizácie z účasti v poradných orgánoch, čím sa oslabuje hlas pacientov v rozhodovacích procesoch. Vypustenie písmen e), f), g), h), i) by prispelo k odstráneniu neodôvodnenej nerovnosti medzi jednotlivými skupinami členov poradných orgánov a k zosúladieniu pravidiel pre patientskych zástupcov s pravidlami platnými pre odbornú verejnosť. Zároveň by zostal zachovaný základný mechanizmus transparentnosti a ochrany pred konfliktom záujmov prostredníctvom povinnosti deklarovať nezávislosť a vylúčiť konflikt záujmov pri konkrétnom rozhodovaní. Cieľom tohto návrhu nie je oslabenie etických štandardov, ale zabezpečenie spravodlivého, nediskriminačného a funkčného zastúpenia pacientov v poradných orgánoch, ktoré rozhodujú o zásadných otázkach dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 73b ZÁSADNÁ! Navrhujeme ponechať § 73b v zákone v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Účelom tohto ustanovenia je umožniť zdravotníckym odborníkom a zástupcom pacientov iniciovať kategorizáciu	N	Toto ustanovenie nebolo v praxi využívané a z toho dôvodu bolo vypustené.

		liekov prostredníctvom výzvy na lieky, ktoré považujú za potrebné pre pacientov. Zrušením tejto možnosti bez akéhokoľvek ďalšieho zdôvodnenia by pacienti mohli prísť o právo na iniciovanie týchto konaní.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 2 písm. a) ZÁSADNÁ! Navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2 nasledovne: „a) na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením možno od lieku dôvodne očakávať klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace oproti stavu bez použitia lieku, alebo predĺženie prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % oproti stavu bez použitia lieku.“. Odôvodnenie: Z pohľadu strešnej patientskej organizácie považujeme zachovanie minimálnej hranice predĺženia celkového prežívania alebo prežívania bez progresie ochorenia v trvaní aspoň troch mesiacov za opodstatnené, vecne zdôvodniteľné a primerané cieľom systému kategorizácie liekov. Minimálna hranica troch mesiacov predstavuje konkrétne, zrozumiteľné a klinicky relevantné kritérium, ktoré má pre pacientov reálnu hodnotu. V mnohých závažných, chronických alebo onkologických ochoreniach môže aj trojmesačné predĺženie života alebo obdobia bez progresie ochorenia	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		znamená zásadný prínos – umožňuje pacientovi absolvovať ďalšiu liečbu, stabilizovať zdravotný stav, zachovať funkčnosť, prípadne získať čas na osobné, rodinné alebo sociálne záležitosti. Ide teda o prínos, ktorý nemožno znižovať len na štatistický údaj. Zachovanie časového minima zároveň chráni pacientov pred situáciou, v ktorej by sa klinický prínos hodnotil výlučne percentuálne. Percentuálne vyjadrenie bez absolútnej časovej hranice môže viesť k skresleniu, najmä pri ochoreniach s krátkym mediánom prežívania, kde aj relatívne vysoké percento môže v absolútnom vyjadrení znamenať len marginálne predĺženie života bez praktického významu pre pacienta. Kombinácia percentuálneho vyjadrenia (30 %) a minimálnej absolútnej hranice troch mesiacov zabezpečuje vyvážený prístup, ktorý zohľadňuje rozdiely medzi jednotlivými diagnózami a cieľovými populáciami, bráni formálnemu naplneniu kritéria pri klinicky zanedbateľnom prínose posilňuje predvídateľnosť a transparentnosť rozhodovania v kategorizačných procesoch. Z pohľadu pacientov je dôležité, aby kritériá klinického prínosu neboli nastavené spôsobom, ktorý by neprimerane zužoval prístup k inovatívnej liečbe alebo znižoval váhu reálneho prínosu v prospech čisto štatistických interpretácií výsledkov klinických štúdií. Z uvedených dôvodov považujeme ponechanie minimálnej hranice troch mesiacov, v kombinácii s percentuálnym vyjadrením klinického prínosu, za primerané, spravodlivé a v súlade so záujmami pacientov, ktorých potreby by mali byť v rámci rozhodovania o úhrade liekov prioritne zohľadňované.		
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 88a ods. 2 písm. b) ZÁSADNÁ!	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok

ochranu práv pacientov SR	Navrhujeme vypustiť „a pre poistenca je jedinou možnosťou liečby” a zmeniť znenie písmena b) v § 88a ods. 2 nasledovne: „b) liek nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia z hľadiska prínosu podľa písmena a)”. Odôvodnenie: Podmienka „jediná možnosť liečby“ predstavuje extrémne reštriktívne kritérium, ktoré je v rozpore s ráciom úpravy § 88a ods. 2. V zdravotníckej praxi existujú takmer vždy určité terapeutické alternatívy, najmä pri onkologických, hematologických alebo zriedkavých ochoreniach. To znamená, že doslovné viazanie klinického prínosu na „jedinú možnosť liečby“ by mohlo viesť k praktickému vylúčeniu väčšiny inovatívnych liekov z možnosti posudzovania podľa § 88a. Cieľom úpravy § 88a nie je posudzovanie liekov len v situácii úplnej absencie liečby, ale v prípadoch, keď existujúca liečba neposkytuje dostatočný klinický prínos, a inovatívny liek preukazuje významné zlepšenie parametrov uvedených v písmene a). Ponechanie pôvodného znenia by viedlo k účinkom contra rationem legis – popieralo by účel samotného ustanovenia. Alternatívne znenie, ktoré navrhujeme, zavádza objektívne a porovnateľné kritérium nahraditeľnosti: porovnanie z hľadiska preukázaného klinického prínosu. Takto formulované kritérium je právne aplikovateľné, medicínsky vyhodnotiteľné a v súlade s princípmi účelnosti a proporcionality. Z pohľadu pacienta je podstatný rozdiel medzi existenciou akejkoľvek liečby a existenciou liečby s klinickým prínosom, ktorý môže predĺžiť život, oddialiť smrť, alebo zmierniť priebeh ochorenia v zmysle § 88a ods. 2 písm. a).	k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		Skutočnosť, že existuje formálna alternatíva, ktorá však neprináša porovnateľný benefit, nemôže byť dôvodom na vylúčenie hodnotenia inovatívneho lieku podľa tohto ustanovenia. Navrhované znenie zosúladí právnú úpravu s realitou klinickej praxe, kde terapeutické štandard sa vyvíjajú, rozhodovanie je založené na porovnateľnom prínose a hodnotí sa medicínsky efekt, nie len existencia alternatívy. Z týchto dôvodov je vypustenie podmienky „jediná možnosť liečby“ nevyhnutné, aby ustanovenie § 88a ods. 2 plnilo svoj účel, bolo aplikovateľné v praxi a neobmedzovalo prístup poistencov k liekom, ktoré preukázateľne poskytujú vyšší klinický prínos ako existujúce nahraditeľné intervencie. Navrhovaná formulácia zachováva potrebnú mieru regulácie, ale odstraňuje absolútne kritérium, ktoré by viedlo k neprimeranému zužovaniu prístupu pacientov k inovatívnej liečbe.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 2 písm. d) ZÁSADNÁ! Navrhujeme zmeniť na konci písmena d) spojku „a“ za spojku „alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby podmienky uvedené v § 88 ods. 2 boli formulované ako fakultatívne (alternatívne) a nie ako kumulatívne, keďže ich súčasné kumulatívne nastavenie zakladá právne aj fakticky nesplniteľnú povinnosť pre dotknuté subjekty. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá žiadny právny nástroj, ktorým by mohol ovplyvniť alebo vynútiť podanie žiadosti o kategorizáciu zo strany držiteľa registrácie. Na druhej strane, držiteľ registrácie objektívne nemôže podať žiadosť o kategorizáciu lieku, ktorý nie je registrovaný. Ide o samostatné	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		právne a procesné úkony, ktoré sú viazané na odlišné subjekty a na rozdielne štádiá životného cyklu lieku. Kumulatívne viazanie týchto podmienok preto vedie k situácii, v ktorej splnenie jednej podmienky je právne alebo fakticky nezávislé od možnosti splnenia druhej, a v určitých prípadoch dokonca navzájom vylučujúce. Takto nastavená právna úprava vytvára stav právnej neistoty, je v rozpore so zásadou proporcionality a efektívnosti právnej regulácie a môže viesť k neodôvodnenému obmedzeniu prístupu pacientov k liečbe. Formulovanie podmienok v § 88 ods. 2 ako fakultatívnych umožní ich uplatňovanie v závislosti od konkrétnej situácie a kompetencií jednotlivých subjektov, čím sa zabezpečí vnútorná logická konzistentnosť právnej normy, jej praktická vykonateľnosť a súlad so zásadou racionálnej zákonodarnej činnosti.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 2 písm. e) ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť písmeno e), podľa ktorého má byť podmienkou schválenia úhrady lieku vo výnimočnom režime existencia dostatočných finančných prostriedkov zdravotnej poisťovne podľa osobitného predpisu. Odôvodnenie: Väzba rozhodovania o výnimočnej úhrade na aktuálnu disponibilitu finančných prostriedkov zdravotnej poisťovne je v rozpore s princípom rovnosti pacientov v prístupe k zdravotnej starostlivosti podľa čl. 40 Ústavy SR a zásadou materiálnej rovnosti. Rovnaký medicínsky stav pacienta nesmie byť posudzovaný odlišne v závislosti od aktuálneho rozpočtového stavu konkrétnej poisťovne, ktorý je determinovaný externými	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		faktormi (napr. makroekonomické prostredie, legislatívne alokácie zdrojov), a nie zdravotným stavom pacienta. Princíp dostupnosti a efektívnosti zdravotnej starostlivosti podľa zákona o zdravotnom poistení predpokladá, že rozsah úhrad je definovaný právnymi normami, nie ad hoc disponibilitou finančných zdrojov. Rozpočtové limity nesmú eliminovať aplikáciu zákonného nároku na poskytnutie zdravotnej starostlivosti v situácii, ktorá je definovaná ako výnimočná a život zachraňujúca. Liek vo výnimočnom režime sa viaže na závažné ochorenie, pričom definícia závažného ochorenia zahŕňa invalidizujúce stavy, opakovanú alebo dlhodobú hospitalizáciu, trvalé závažné poškodenie zdravia, podstatné skracovanie predpokladanej dĺžky života (viac ako 20 %). V týchto situáciách má rozhodovanie o úhrade primárne medicínsky a etický rozmer, nie rozpočtový. Právne viazanie úhrady na disponibilitu zdrojov môže viesť k odmietnutiu liečby, ktorá je objektívne jedinou možnosťou odvrátenia smrti alebo trvalého poškodenia zdravia. Programové vyhlášky MZ SR určujú limitné rámce výdavkov zdravotných poisťovní, avšak tieto rámce nie sú zákonným kritériom na rozhodovanie v individuálnych výnimočných prípadoch. Viazat' úhradu život zachraňujúcej liečby na programový dokument, ktorý stanovuje rozpočtové limity, predstavuje delegáciu kompetencií mimo zákona, riziko obmedzenia prístupu k zdravotnej starostlivosti z dôvodu nedostatku zdrojov, a nie medicínskeho zdôvodnenia. Ako faktické dôsledky uvádzame, že v roku 2024 bolo na výnimkové úhrady vynaložených približne 41 miliónov eur, pričom pre rok		

		2026 sa plánuje pokles na 34 miliónov eur. Takýto trend preukazuje, že právna úprava viažuca rozhodovanie o výnimočnej úhrade na rozpočtové limity môže viesť k reálnemu obmedzeniu dostupnosti liečby, spôsobiť odmietanie liekov z dôvodu finančného, nie medicínskeho kritéria. Z právneho hľadiska má byť § 88a ods. 2 nástrojom na zabezpečenie prístupu k liečbe v situáciách, kde štandardné mechanizmy zlyhávajú. Ak je prístup k výnimočnej úhrade viazaný na disponibilitu zdrojov, ustanovenie stráca svoj účel a pacientom neposkytuje žiadny reálny právny nárok. Z uvedených dôvodov žiadame vypustenie písmena e) a následne doplnenie a spresnenie právnej úpravy kritérií úhrad liekov vo výnimočnom režime tak, aby rozhodovanie bolo primárne viazané na medicínsku nevyhnutnosť, definícia závažného ochorenia bola rešpektovaná a rozpočtová situácia zdravotnej poisťovne nemohla sama osebe predstavovať zákonnú prekážku poskytnutia liečby v život ohrozujúcich stavoch. Takto formulovaná právna úprava zabezpečí proporcionalitu, predvídateľnosť a ochranu práv pacientov v súlade s ústavným rámcom a účelom právnej regulácie.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 2 písm. f) ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť nové písmeno do § 88a ods. 2 v tomto znení: „**) zdravotná poisťovňa je povinná uhradiť liek podľa tohto ustanovenia aj v prípade, ak úhradou vznikne prekročenie limitu verejných prostriedkov určených na úhradu liekov v príslušnom	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci

		kalendárnom roku, pričom prekročenie môže presiahnuť stanovený limit najviac o percentuálnu mieru zodpovedajúcu inflácii z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov podľa osobitného predpisu, ak je úhrada lieku nevyhnutná vzhľadom na závažný alebo život ohrozujúci zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť nové písmeno, ktoré ustanoví, že zdravotná poisťovňa je povinná uhradiť liek vo výnimočnom režime aj v prípade, ak by úhradou tohto lieku došlo k prekročeniu limitu verejných prostriedkov určených na úhradu liekov v príslušnom kalendárnom roku, pričom prekročenie týchto limitov bude viazané na stanovené percento zohľadňujúce mieru inflácie z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov podľa osobitného predpisu; tým sa zabezpečí, že uhradenie výnimočnej a život zachraňujúcej liečby nebude obmedzené fixnými limitmi (napr. 41 miliónov eur v roku 2024 a 34 miliónov eur plánovaných na rok 2026), ak to vyžaduje medicínsky závažný stav pacienta, tak aby nedošlo k zníženiu dostupnosti liekov pre pacientov.		MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 3 písm. a) bod 1., písm. b) bod 1. ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie odseku 3 písmena a) bodu 1. a znenie odseku 3 písmena b) bodu 1 nasledovne: „1. liek nie je nahraditeľný najvhodnejšou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,“. Odôvodnenie: Navrhujeme nahradiť pojem „inou medicínskou intervenciou“ pojmom „najvhodnejšou medicínskou intervenciou“, pretože	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

		samotná existencia akejkoľvek alternatívy ešte neznamená, že táto alternatíva je medicínsky adekvátne pre pacienta so závažným ochorením v zmysle zákonnej definície; terminologické spresnenie eliminuje riziko formálneho posudzovania dostupnosti liečby bez ohľadu na jej účinnosť, klinický prínos alebo schopnosť ovplyvniť prognózu pacienta, a zároveň zabezpečuje, že sa bude posudzovať skutočný terapeutický ekvivalent, nie len jeho existencia, čím sa zachová proporcionalita a odborná správnosť rozhodovania v situáciách, kde ide o závažné či život ohrozujúce stavy.		konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 3 písm. a) bod 2. ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 88a ods. 3 písm. a): „a) náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje a“. Odôvodnenie: Zachovanie predstavuje zásadné riziko pre dostupnosť liečby v systéme verejného zdravotného poistenia, najmä v kontexte navrhovaného sprísňovania podmienok kategorizácie a súbežného zrušenia ordinačného číselníka (OCR). Tento finančný limit môže v praxi znemožniť úhradu liekov vo výnimkovom režime v prípadoch, keď ide o liečbu závažných, progresívnych alebo život ohrozujúcich ochorení, pri ktorých je cena jednotlivých liekov alebo inovatívnych terapií prirodzene vyššia. Ide o diagnózy, pri ktorých je lieková intervencia často	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		jediným spôsobom predĺženia života alebo stabilizácie zdravotného stavu pacienta, a pri ktorých nemožno klinický prínos redukovať na výšku priemernej mzdy ako limitného ekonomického ukazovateľa. Zároveň existuje reálne riziko, že v dôsledku sprísnenia kategorizácie, zrušenia OCR a zavedenia obmedzení v rámci výnimkového režimu, dôjde k vyradeniu niektorých liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL), pričom súčasné znenie finančných limitácií by znemožnilo ich úhradu aj vo výnimkách. V takom prípade by pacientom v rozsiahlej skupine diagnóz prestala byť dostupná liečba, ktorá je dnes štandardne hrazená z verejného zdravotného poistenia. OCR plní v tejto súvislosti významnú stabilizačnú funkciu – umožňuje úhradu liekov nad rámec kategorizácie v medicínsky odôvodnených prípadoch. Jeho zrušenie spolu s limitáciou podľa priemernej mzdy ohrozí kontinuitu liečby, odstráni posledný mechanizmus na zabezpečenie prístupu pacientov k inovatívnym alebo vysokónákladovým liekom a môže spôsobiť, že pacienti so závažnými diagnózami zostanú bez adekvátnej liečby. Z uvedených dôvodov je vypustenie bodu 2 nevyhnutné, aby právna úprava nezakladala situáciu, v ktorej ekonomické limity automaticky prevážia nad medicínskou nevyhnutnosťou, a aby sa predišlo diskriminačným dopadom na pacientov, ktorých liečba presahuje finančný limit stanovený priemernou mzdou, no je objektívne život zachraňujúca alebo život predlžujúca.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 3 písm. b) bod 2. ZÁRADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie odseku 3 písmena b) bodu 12. nasledovne: „2. prevalencia ochorenia je najviac 1: 50 000 a” a	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

		navrhujeme zároveň úpravu zohľadniť v celom návrhu zákona. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava je nevyhnutná na zabezpečenie súladu slovenskej legislatívy s platnou legislatívou Európskej únie, konkrétne so Smernicou 241/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia. Tento krok posilní právnu rámcovú stabilitu a predvídateľnosť v oblasti regulácie orphan liekov. Smernica 241/2000 poskytuje jasnú definíciu orphan lieku, ktorá je nevyhnutná pre správnu identifikáciu a reguláciu týchto produktov. Zohľadnenie tejto definície v slovenskej legislatíve prispeje k efektívnejšiemu prístupu pacientov k liečbe a k vytvoreniu priaznivého prostredia pre výskum a vývoj nových orphan liekov, čo je kľúčové pre zlepšenie zdravotnej starostlivosti o pacientov s ojedinelými ochoreniami. Prijatie navrhovanej zmeny prispeje k zvýšeniu dostupnosti liekov pre pacientov s ojedinelými ochoreniami, čo je v súlade s cieľmi verejného zdravotníctva a zlepšením kvality života týchto pacientov. Týmto spôsobom sa navrhovaná zmena stáva nevyhnutným krokom k zlepšeniu legislatívneho rámca a podpore pacientov, ktorí trpia ojedinelými ochoreniami.		do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 3 písm. a) bod 3., písm. b) bod 3. ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť bod 3 z § 88a ods. 3 písm. a) a písm. b): „3. prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom postačujú na úhradu lieku, ak je na príslušný kalendárny rok vydaný všeobecne záväzný právny predpis podľa osobitného predpisu.” a navrhujeme zároveň úpravu zohľadniť v celom návrhu zákona.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

		Odôvodnenie: Podmienka „jediná možnosť liečby“ predstavuje extrémne reštriktívne kritérium, ktoré je v rozpore s ráciom úpravy § 88a ods. 2. V zdravotníckej praxi existujú takmer vždy určité terapeutické alternatívy, najmä pri onkologických, hematologických alebo zriedkavých ochoreniach. To znamená, že doslovné viazanie klinického prínosu na „jedinú možnosť liečby“ by mohlo viesť k praktickému vylúčeniu väčšiny inovatívnych liekov z možnosti posudzovania podľa § 88a. Cieľom úpravy § 88a nie je posudzovanie liekov len v situácii úplnej absencie liečby, ale v prípadoch, keď existujúca liečba neposkytuje dostatočný klinický prínos, a inovatívny liek preukazuje významné zlepšenie parametrov uvedených v písmene a). Ponechanie pôvodného znenia by viedlo k účinkom contra rationem legis – popieralo by účel samotného ustanovenia. Alternatívne znenie, ktoré navrhujeme, zavádza objektívne a porovnateľné kritérium nahraditeľnosti: porovnanie z hľadiska preukázaného klinického prínosu. Takto formulované kritérium je právne aplikovateľné, medicínsky vyhodnotiteľné a v súlade s princípmi účelnosti a proporcionality. Z pohľadu pacienta je podstatný rozdiel medzi existenciou akejkoľvek liečby a existenciou liečby s klinickým prínosom, ktorý môže predĺžiť život, oddialiť smrť, alebo zmierniť priebeh ochorenia v zmysle § 88a ods. 2 písm. a). Skutočnosť, že existuje formálna alternatíva, ktorá však neprináša porovnateľný benefit, nemôže byť dôvodom na vylúčenie hodnotenia inovatívneho lieku podľa tohto ustanovenia. Navrhované znenie zosúladzuje právnu úpravu s realitou klinickej praxe, kde terapeutické štandardy sa vyvíjajú,	rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		rozhodovanie je založené na porovnateľnom prínose a hodnotí sa medicínsky efekt, nie len existencia alternatívy. Z týchto dôvodov je vypustenie podmienky „jediná možnosť liečby“ nevyhnutné, aby ustanovenie § 88a ods. 2 plnilo svoj účel, bolo aplikovateľné v praxi a neobmedzovalo prístup poistencov k liekom, ktoré preukázateľne poskytujú vyšší klinický prínos ako existujúce nahraditeľné intervencie. Navrhovaná formulácia zachováva potrebnú mieru regulácie, ale odstraňuje absolútne kritérium, ktoré by viedlo k neprimeranému zužovaniu prístupu pacientov k inovatívnej liečbe.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 4 písm. g) ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie odseku 4 písmena g) nasledovne: „g) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000.“ a navrhujeme zároveň úpravu zohľadniť v celom návrhu zákona. Navrhujeme rozšíriť ustanovenie § 88a ods. 4 písm. g) tak, aby bolo možné udeliť výnimku aj pacientom s metabolickou poruchou s prevalenciou vyššou ako 1 : 300 000, ak ide o jedinú medicínsky nevyhnutnú dietetickú potravinu a cena neprekračuje európsku referenčnú cenu. Takáto úprava chráni pacienta pred stratou liečby, zachováva kontrolu verejných výdavkov, zabráňuje zbytočným hospitalizáciám a komplikáciám a je medicínsky aj systémovo nevyhnutná. Navrhované znenie v súčasnej podobe je neprimerané, nehumánne a pre pacientov neakceptovateľné. Odôvodnenie: Navrhované znenie § 88a ods. 4 písm. g), ktoré podmieňuje udelenie výnimky pre dietetické potraviny hranicou prevalencie	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		nižšou ako 1 : 300 000, predstavuje extrémne reštriktívne a klinicky neodôvodnené obmedzenie, ktoré priamo ohrozuje pacientov s metabolickými poruchami. Nastavený limit nereflektuje medicínsku realitu, mnohé zriedkavé, no život limitujúce metabolické ochorenia majú prevalenciu vyššiu ako 1 : 300 000, pričom pacienti sú rovnako existenčne odkázaní na špecifické dietetické potraviny. Navrhované ustanovenie by týmto pacientom odňalo prístup k jedinej dostupnej liečebnej možnosti. Pre pacienta má navrhovaná úprava bezprostredné a závažné dôsledky ako odmietnutie úhrady klinicky nevyhnutnej dietetickej potraviny, oneskorenie alebo prerušenie liečby, najmä u detí, zvýšené riziko akútnych metabolických dekompenzácií, vyššia potreba hospitalizácií a urgentnej starostlivosti. Takýto prístup je v rozpore s právom pacienta na ochranu zdravia a popiera základný princíp systému verejného zdravotného poistenia – zabezpečenie medicínsky nevyhnutnej liečby, nie jej blokovanie administratívnym kritériom bez klinického významu.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 5 písm. a) ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie odseku 3 písmena a) bodu 1. a znenie odseku 3 písmena b) bodu 1 nasledovne: „a) zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nie je nahraditeľná inou vhodnou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,“. Odôvodnenie: Odôvodnenie rovnaké ako v prípade odôvodnenia v časti pripomienky - Čl. 1, § 88a, ods. 3, písm. a), bodu 1. a Čl. 1, § 88a, ods. 3, písm. b), bodu 1.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

				stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 6 písm. f) ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie odseku 6 písmena f) nasledovne: „f) ak ide o žiadosť o úhradu lieku hrazeného podľa odseku 3 písm. b) relevantné štúdie, dáta a dôkazy, ktoré dokazujú, že prevalencia ochorenia v Slovenskej republike nie je vyššia ako 1: 300 000. “. Odôvodnenie: Odôvodnenie rovnaké ako v prípade odôvodnenia v časti pripomienky - Čl. 1, § 88a, ods. 3, písm. e).	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 7 ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie ustanovenia § 88a odsek 7 nasledovne: „(7) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok úhrady lieku podľa odseku 2 alebo odseku 3 alebo podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 5 a do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti... “. Odôvodnenie: Navrhujeme skrátiť lehotu na posúdenie splnenia podmienok úhrady z 15 na 10 pracovných dní, pretože v režime výnimkovej úhrady ide o rozhodovanie v situáciách závažných alebo život	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		ohrozujúcich ochorení, kde má časový faktor priamy dopad na stav pacienta a jeho prognózu. Výnimkový režim predstavuje nástroj na zabezpečenie liečby tam, kde štandardná kategorizácia alebo iné procesy úhrady nie sú dostupné alebo sú nedostatočné, čo predpokladá rýchlosť a pružnosť konania zo strany zdravotnej poisťovne. Po započítaní všetkých lehôt podľa tohto zákona vrátane možnosti odvolania v konaní pred Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou môže v súčasnosti celkový časový rámec prevýšiť dva mesiace. Takáto dĺžka konania je v priamom rozpore s účelom výnimkového režimu, ktorého ratio legis spočíva v urgentnom zabezpečení liečby v situáciách, kde ide o zvrátenie nepriaznivého vývoja ochorenia, predĺženie života alebo odvrátenie smrti v zmysle definície závažného ochorenia. Zníženie lehoty o päť pracovných dní pritom nepredstavuje neprimeranú administratívnu záťaž pre zdravotné poisťovne, keďže rozhodovanie sa opiera o podkladovú dokumentáciu doručенú žiadateľom a o kritériá jasne definované v zákone. Skrátená lehota reflektuje potrebu procesnej efektivity a zároveň je najmä v záujme pacienta, ktorého stav sa môže v priebehu týždňov výrazne zhoršiť alebo stať nezvratným. Z uvedených dôvodov je skrátenie lehoty z 15 na 10 pracovných dní primerané, účelné a v súlade s cieľom zákonodarcu zabezpečiť reálnu funkčnosť výnimkového režimu ako nástroja na poskytnutie urgentnej zdravotnej starostlivosti pacientom so závažnými diagnózami.		stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 10 ZÁRADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie ustanovenia § 88a odseku 10 nasledovne: „(10) Zdravotná poisťovňa môže o žiadosti o	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

		prehodnotenie stanoviska rozhodnúť sama, ak žiadosti o prehodnotenie stanoviska v plnom rozsahu vyhovie; ak svoje stanovisko do 7 pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti o prehodnotenie stanoviska vôbec neprehodnotí alebo žiadosti nevyhovenie, je povinná v tejto lehote predložiť žiadosť o prehodnotenie stanoviska Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) spolu s jej odôvodnením.” Odôvodnenie: Vzhľadom na to, že zdravotná poisťovňa v tomto štádiu disponuje všetkými relevantnými informáciami a podkladmi pre rozhodnutie, ak sa nerozhodne v rámci autoremedúry je úplne postačujúcich 7 pracovných dní. V rámci zachovania princípov právnej istoty a dobrej správy vecí verejných je vhodné predložiť odôvodnenie svojho zamietavého stanoviska. Zároveň by úprava mala reflektovať aj na prípad ak zdravotná poisťovňa úplne opomenie zaoberať sa žiadosťou a v tom prípade jasne doplniť tento prípad do ustanovenia, z ktorého vyplýva jej povinnosť ex lege posunúť žiadosť na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.		do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 11 ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie druhej vety v odseku 11 v § 88a nasledovne: „(11) Predloženú žiadosť o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 9 posúdi úrad do 10 pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti o prehodnotenie stanoviska. Ak boli splnené všetky podmienky podľa odseku 2, odseku 3 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 5, úrad vráti žiadosť o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovni na ďalšie prejednanie, sám rozhodne alebo žiadosť o prehodnotenie	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných

		stanoviska zamietne.“ Odôvodnenie: Rovnako ani v tomto prípade nie je potrebné a z pohľadu ochrany pacienta ani vhodné rozhodovať 15 pracovných dní. Za účelom predchádzania opakovanému vracaniu veci na nové konanie a rozhodovanie by mal Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou disponovať právomocou rozhodnúť vo veci meritórne.		stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 12 ZÁSADNÁ! Navrhujeme upraviť znenie poslednej vety v odseku 12 v § 88a nasledovne: „(12) Zamietavé rozhodnutie o žiadosti o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 11 doručí úrad poskytovateľovi, poistencovi a zdravotnej poisťovni. Rozhodnutie úradu je preskúmateľné súdom a obsahuje náležitosti podľa osobitného predpisu.“ Odôvodnenie: Navrhujeme zdôrazniť, že právo na zdravotnú starostlivosť je ústavne garantovaným právom, a preto jeho nepriznanie alebo obmedzenie musí podliehať súdnemu preskúmaniu; rozhodnutia vydané v konaní o úhrade zdravotnej starostlivosti musia obsahovať zákonom vyžadované náležitosti podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), aby bola zabezpečená ich transparentnosť, odôvodnenosť a preskúmateľnosť v súlade so zásadou zákonnosti a právnej istoty.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 88a ods. 15 ZÁSADNÁ!	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok

ochranu práv pacientov SR	Navrhujeme upraviť znenie § 88a odseku 15 nasledovne: „(15) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 1 alebo odseku 4 najviac vo výške a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorý je uvedený v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ceny lieku vypočítanej podľa odseku 14, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, alebo z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 14 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a. maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, alebo z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 14 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, b. ceny lieku vypočítanej podľa odseku 14, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, c. ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 14, ak	k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, d. ceny lieku vypočítanej podľa odseku 14, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, indikoval ošetrojúci lekár, e. ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 14, ak predmetom žiadosti je dietetická potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000, f. ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 7a ods. 2, § 29a alebo § 57a.” Odôvodnenie: Nakoľko ide o možnosť úhrad zdravotnej poisťovne navrhujeme bez zákonného percentuálneho obmedzenia. Navrhované znenie § 88a ods. 15, ktoré ustanovuje limitáciu maximálnej úhrady liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok na 70 % alebo 90 %, predstavuje zásadné riziko pre pacientov v najťažších klinických situáciách. Tým, že návrh úplne eliminuje možnosť 100 % úhrady, dochádza k odstráneniu bezpečnostného mechanizmu pre prípady hodné osobitného zreteľa, ktorý by v systéme plnil funkciu ultima ratio v situáciách, kde alternatívna liečba neexistuje alebo je z medicínskeho hľadiska nedostatočná. Uvedená zmena má pre pacientov závažné a bezprostredné dopady. Zavedenie povinného doplatku v rozsahu 10 % až 30 %		

		môže byť v akútnych, chronických alebo klinicky komplexných prípadoch finančne neudržateľné. V dôsledku toho môže dôjsť k faktickej nedostupnosti liečby, prerušeniu alebo úplnému vysadeniu liečby, metabolickej dekompenzácií, zhoršeniu zdravotného stavu, ako aj k reálnemu riziku ohrozenia života. Najvyššie riziko nesú pacienti bez terapeutických alternatív – najmä deti, pacienti so zriedkavými a metabolickými ochoreniami, pacienti odkázaní na dietetické potraviny ako jedínú formu liečby, novo diagnostikovaní pacienti a pacienti v prípade výpadkov alebo nedostupnosti lieku. Zrušenie možnosti plnej úhrady je v rozpore so zásadou dostupnosti zdravotnej starostlivosti a so základným právom na ochranu zdravia podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky. Verejné zdravotné poistenie nemôže byť konštruované tak, aby prenášalo bremeno rizika ohrozenia života alebo vážneho poškodenia zdravia na ekonomické možnosti pacienta alebo jeho rodiny. Navyše ide o riešenie, ktoré je z pohľadu verejných financií kontraproduktívne: nedostupnosť lieku alebo dietetickej potraviny v indikovaných prípadoch často vedie k vzniku závažných komplikácií, hospitalizácií a následným nákladom mnohonásobne presahujúcim náklady na plnú úhradu v jednotkách výnimočných a kvalifikovane posudzovaných prípadov. Navrhované znenie bez možnosti 100 % úhrady je preto z pohľadu ochrany pacienta, zásady proporcionality a medicínsky odôvodnenej dostupnosti liečby neudržateľné a je pre patientsku komunitu neakceptovateľné.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 15 doplnenie ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť nové ustanovenie § 88a za odsek 15: „(**)	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl.

		Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku v rozsahu 100 % z ceny určeného na úhradu, ak ide o prípad hodný osobitného zreteľa, najmä ak je liečba medicínsky nevyhnutná, neexistuje terapeutická alebo nutričná alternatíva, alebo ak je bezprostredne ohrozený život alebo zdravie poistenca. Pri rozhodovaní zdravotná poisťovňa prihliada na závažnosť zdravotného stavu poistenca a klinické odôvodnenie žiadosti. Rozhodnutie o úhrade podľa tohto odseku musí byť riadne odôvodnené.“ Odôvodnenie: Z dôvodov uvedených v odôvodnení pripomienky - Čl. 1, § 88a ods. 15 navrhujeme doplnenie § 88a o nový odsek, ktorý explicitne umožní zdravotnej poisťovni poskytnúť úhradu v plnom rozsahu v prípadoch hodných osobitného zreteľa, najmä pri preukázanej medicínskej nevyhnutnosti, absencii terapeutickú alternatívy, bezprostrednom ohrození života alebo zdravia pacienta. Ide o mechanizmus osvedčený v praxi, ktorý je kontrolovateľný, nepredstavuje systémové finančné riziko a poskytuje primeranú ochranu najzraniteľnejším skupinám pacientov.		prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 15 písm. a) ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť text v časti „alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a“. Odôvodnenie: Účelom úhradového mechanizmu vo výnimkovom režime je zabezpečiť individuálne posúdenie konkrétnej indikácie, pri ktorej liek nie je kategorizovaný alebo nie je kategorizovaný pre	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

		danú indikáciu. Cena dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady podľa § 7a je výsledkom rokovania pre inú, už schválenú indikáciu lieku, a jej automatické uplatnenie na úplne odlišné klinické situácie by bolo v rozpore so samotnou povahou výnimkového režimu, ktorý má reagovať na medicínsku potrebu pacienta pri závažných ochoreniach individuálne a nie prostredníctvom paušalizácie. Sankcionovanie výnimkového režimu cenou dohodnutou pre kategorizovanú indikáciu redukuje flexibilitu systému, nereflektuje odlišné medicínske a farmakoekonomické okolnosti a môže viesť k faktickému obmedzeniu dostupnosti liečby pre pacienta, ktorého zdravotný stav si vyžaduje intervenciu mimo štandardných indikačných obmedzení. Z uvedených dôvodov je navrhované vypustenie textu nevyhnutné, aby bol zachovaný účel inštitútu výnimky ako nástroja výnimočnej úhrady pri závažných ochoreniach, a tým naplnené ústavné právo pacienta na dostupnú zdravotnú starostlivosť primeranú jeho zdravotnému stavu.		konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88a ods. 16 ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť ustanovenie v celom rozsahu alebo na konci ustanovenia doplniť novú vetu: „(16)... Nesúhlas pacienta s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti podľa odseku 6.“. Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie, podľa ktorého sa poistenec nepodieľa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade, je nevyhnutné zachovať a zároveň precizovať tak, aby sa vylúčilo akékoľvek riziko nátlaku alebo nepriameho donútenia pacienta. Súhlas pacienta s finančnou spoluúčasťou musí byť dobrovoľný, slobodný a nesmie podmieňovať prístup k zdravotnej starostlivosti. Skutočnosť, že poistenec odmietne finančne sa podieľať na úhrade liečby, nesmie byť dôvodom na zamietnutie žiadosti o výnimkovú úhradu. Výnimkový režim je určený pre situácie závažných ochorení, pri ktorých ide o odvrátenie smrti, prevenciu trvalého poškodenia zdravia alebo zabezpečenie liečby, ktorú nemožno odložiť. Prenesenie finančného bremena na poistenca by bolo v rozpore s princípom solidarity verejného zdravotného poistenia a zároveň by mohlo viesť k faktickému odmietnutiu život zachraňujúcej liečby pre tých pacientov, ktorí si finančnú spoluúčasť dovoliť nemôžu. Takéto nastavenie by malo negatívny dopad nielen na nízkopríjmové skupiny, ale plošne by znižovalo dostupnosť finančne náročných terapií pre všetkých pacientov. Uvedený mechanizmus by vytváral asymetriu moci v neprospech pacienta, čím by sa jeho súhlas stal predmetom potenciálneho nátlaku zo strany zdravotnej poisťovne. Z týchto dôvodov je nevyhnutné výslovne zakotviť, že nesúhlas poistenca s finančnou participáciou nemôže byť dôvodom na zamietnutie úhrady vo výnimkovom režime. Navrhovaná úprava zabezpečuje ochranu práv pacienta, predchádza možnému zneužívaniu inštitútu súhlasu a zachováva cieľ patientskych organizácií – aby sa pacienti nepodieľali na úhradách finančne náročnej a život zachraňujúcej liečby.		stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 88a ods. 18 písm. e) ZÁSADNÁ!	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok

ochranu práv pacientov SR		Navrhujeme doplniť do odseku 18 v § 88a nové písmeno e) nasledovne: „e) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe žiadostí o udelenie súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“. Odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť povinnosť zverejňovania údajov aj o informácie týkajúce sa počtu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín uhradených zdravotnou poisťovňou vo výnimkovom režime.		k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88b ods. 5 ZÁSADNÁ! Navrhujeme zmeniť znenie odseku 5 v § 88b nasledovne: „(5)... Proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku pre skupinu pacientov je prípustný opravný prostriedok a rozhodnutie je preskúmateľné súdom; v prípade nesúhlasu s úhradou lieku pre skupinu pacientov je poskytovateľ zároveň oprávnený podať žiadosť podľa § 88a ods. 6.”. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby rozhodnutie zdravotnej poisťovne o nesúhlase s úhradou lieku pre skupinu pacientov nebolo vylúčené zo súdneho preskúmania a aby voči nemu bol prípustný riadny opravný prostriedok. Vylúčenie opravného prostriedku a preskúmateľnosti orgánmi súdnej moci je z ústavnoprávneho hľadiska neudržateľné. Rozhodovanie zdravotnej poisťovne o úhrade liečby predstavuje	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		výkon verejnej moci, ktorým sa môže zasiahnuť do základného práva podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti. Ak by takému rozhodnutiu absentovala možnosť súdnej kontroly, vytvoril by sa priestor pre jeho arbitrárnosť bez možnosti preverenia jeho zákonnosti, vecnej správnosti, proporcionality či súladu s odbornými štandardmi. Takýto postup by bol v rozpore aj s čl. 46 ods. 2 Ústavy SR, ktorý explicitne garantuje právo na súdne preskúmanie rozhodnutí orgánov verejnej správy. Zachovanie opravného prostriedku je rovnako nevyhnutnou procesnou garanciou, ktorá umožňuje odstránenie pochybení správneho orgánu a zabraňuje tomu, aby rozhodnutie, ktoré má zásadný dopad na zdravotný stav veľkého počtu pacientov, nadobudlo právoplatnosť bez možnosti nápravy. Nepripustnosť odvolania by vytvorila nerovnováhu medzi zdravotnou poisťovňou a poisťencami, čo by bolo v rozpore s princípmi právnej istoty, rovnosti a proporcionality. Z uvedených dôvodov je potrebné zachovať preskúmateľnosť rozhodnutia súdom a prípustnosť opravného prostriedku, aby sa zabránilo arbitrárnemu výkonu verejnej moci a zabezpečila sa efektívna ochrana ústavných práv pacientov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88b ods. 1 ZÁSADNÁ! Navrhujeme na konci ustanovenia doplniť vetu nasledovne: „(1) Poistenec sa na úhrade takto povolených liekov pre skupinu pacientov nepodieľa, ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. “. Odôvodnenie:	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

		Odôvodnenie rovnaké ako v prípade odôvodnenia v časti pripomienky - Čl. 1, § 88a ods. 16		konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 88b ods. 2 ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť slovo „všetky“. Odôvodnenie: Keďže podmienky uvedené v § 88b ods. 2 sú koncipované kumulatívne, použitie slova „všetky“ je nadbytočné a neplní žiadnu legislatívnu funkciu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 91 ods. 3 písm. e) ZÁSADNÁ! Navrhujeme zmeniť znenie písmena e) nasledovne: „e) dvoch členov z najmenej štyroch kandidátov navrhnutých neziskovou pacientkou organizáciou združujúcou patientske organizácie, pričom jeden člen je navrhnutý so stálym hlasovacím právom a jeden člen bez hlasovacieho práva zastupujúci patientsku organizáciu s príslušnou diagnózou pri prejednávaní liečiva.“.	N	Pripomienka bude zvážená pri ďalších novelizáciách zákona.

		Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť znenie písmena e) tak, aby bol zabezpečený primeraný a rovnocenný podiel patientskych zástupcov v rozhodovacích procesoch, ktoré majú priame dopady na dostupnosť liekov, úhrady a cenotvorbu. Patientske organizácie predstavujú významný prvok v systéme participatívneho rozhodovania, pretože disponujú bezprostrednou znalosťou potrieb pacientov, ich terapeutických skúseností a dopadov rozhodnutí na kvalitu života pri rôznych diagnostických skupinách. Úprava, podľa ktorej by jeden zástupca pacientov mal trvalé hlasovacie právo a ďalší by bol prizvaný podľa predmetu rokovania na základe príslušnej diagnózy, zabezpečuje dva kľúčové princípy, a to kontinuitu a stabilitu reprezentácie prostredníctvom stáleho člena so zachovaním rovnosti hlasov a odbornú a vecnú relevanciu prinesenú rotujúcim členom, ktorý je schopný reflektovať konkrétnu zdravotnú oblasť, o ktorej sa rokuje. Takto koncipovaný model zabezpečuje, že pacienti nebudú iba formálnym prvkom poradných orgánov, ale rovnocennými partnermi v rozhodovaní o kategorizácii liekov, pričom zohľadňuje potrebu odbornosti i reprezentatívnosti. Z pohľadu transparentnosti a legitimacy rozhodovacích procesov je nevyhnutné, aby patientsky sektor bol systematicky, a nie ad hoc, prizvaný k rokovaniam, ktoré sa dotýkajú liečebných možností pre široké spektrum diagnóz. Navrhovaná úprava tak posilňuje participáciu pacientov, podporuje inkluzívny a odborný dialóg a prispieva k		

		spravodlivému a vyváženému rozhodovaniu v oblasti kategorizácie liekov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 91 ods. 5 ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť ustanovenie § 91 odseku 5 nasledovne: „(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov, rotujúcich členov, náhradných členov a činnosti poradných orgánov upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister.”. Odôvodnenie: Navrhujeme v právnej úprave zohľadniť aj rotujúcich členov.	A	
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 91 ods. 9 ZÁSADNÁ! Navrhujeme v prvej vete zmeniť slovo z „až” na „a”: „(9) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia poradného orgánu podľa odseku 3 písm. d) a f).”. Odôvodnenie: Upozorňujeme, že podľa zákona č. 540/2021 Z. z. o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov má patientska organizácia právo nominovať svojho zástupcu do komisií a rád, pričom títo zástupcovia sú rovnocennými členmi s hlasovacím právom v uvedených orgánoch. Vzhľadom na tento ustanovený režim navrhujeme obdobnú právnu úpravu, ktorá zahŕňa rozhodovanie o kategorizácii liekov, ich cenotvorbe a dostupnosti tak, aby nominovaní zástupcovia mohli mať rovnaké podmienky a rovnaké právo na rozhodovanie a hlasovanie. Zabezpečenie takéhoto režimu je kľúčové pre	N	Hlas Ministerstva zdravotníctva bol presunutý Ministerstvu financií. Nakoľko s týmto hlasom bolo spojené hlasovacie právo bolo presunuté Ministerstvu financií.

		zlepšenie participácie pacientov, ktorí sú priamo dotknutí rozhodnutiami týkajúcimi sa ich liečby. Na nedávnej tlačovej konferencii bol zdôraznený význam plnej účasti pacientov a zdravotníckych pracovníkov vo výboroch EMA, vrátane ich hlasovacích práv. Hlasovacie práva nie sú len formálnym aspektom, ale základným predpokladom inkluzívnosti, ktorá posilňuje dôveryhodnosť a efektívnosť rozhodovacích procesov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 94 ods. 8 ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť možnosť používania regionálnych cien ako vstupov do európskeho referencovania dietetických potravín podľa § 94 ods. 8 zákona. Zachovanie referencovania výlučne na základe celoštátnych, úradne určených cien členských štátov je nevyhnutnou podmienkou ochrany pacientov, stability liečby a zachovania samotného zmyslu európskeho referencovania. Navrhovaná úprava v súčasnom znení je pre pacientov vysoko riziková a neakceptovateľná. Odôvodnenie: Zahrnutie regionálnych cien do systému európskeho externého cenového referencovania dietetických potravín predstavuje závažný a neodôvodnený zásah, ktorý je v priamom rozpore s účelom referencovania ako nástroja na porovnávanie úradne určených cien medzi členskými štátmi Európskej únie. Regionálne ceny nespĺňajú fundamentálne parametre pre ich použitie v regulácii – nejde o ceny určené na celoštátnej úrovni, nie sú úradne regulované, vznikajú ako výsledok lokálnych zmlúv, verejných obstarávaní alebo individuálnych zliav a nereflektujú reálnu alebo dostupnú cenu na trhu členského štátu	A	

		ako celku. Ich zahrnutie do referencovania vedie k systematickej deformácii európskej referenčnej ceny a následne k neodôvodnenému znižovaniu úradne určených cien dietetických potravín v Slovenskej republike. Tento mechanizmus má priame a zásadné negatívne dopady na pacientov, najmä tých, ktorí sú na dietetické potraviny existenčne odkázaní. Reálne hrozí ekonomická neudržateľnosť dodávok, odchod výrobcov zo slovenského trhu, obmedzenie alebo výpadky dietetických potravín bez terapeutickkej alternatívy a prerušenie kontinuity liečby. Najviac ohrozenými skupinami sú pacienti s onkologickými ochoreniami, pacienti v paliatívnej starostlivosti, geriatrickí pacienti a pacienti so zriedkavými metabolickými poruchami. Používanie regionálnych cien zároveň vytvára nestabilný a nepredvídateľný regulačný systém, ktorý umožňuje orgánu verejnej moci selektívne vyberať najnižšie regionálne ceny v Európe, hoci tieto ceny nereprezentujú národnú cenovú politiku členských štátov, nie sú vzájomne porovnateľné a často nezodpovedajú ekonomicky udržateľnej úrovni. V kombinácii so zahrnutím slovenskej ceny do európskej cenovej referencie vzniká autoreferenčný mechanizmus smerujúci k postupnej cenovej erózii a destabilizácii trhu s dietetickými potravinami. Výsledkom nie je ochrana pacienta ani udržateľnosť verejných výdavkov, ale reálne riziko obmedzenia dostupnosti liečby, nútenej substitúcie menej vhodnými produktmi, zvýšeného výskytu komplikácií a hospitalizácií, ako aj nárastu celkových nákladov zdravotného systému. Navyše, možnosť uplatnenia nesúhlasu podľa § 94 ods. 11 neposkytuje pacientom žiadnu ochranu, keďže sa nevzťahuje na regionálne ceny, a preto neexistuje žiadny korektív ani procesná		

		záruka proti použitiu nereprezentatívnych a extrémne nízkych regionálnych cien. Tento stav je neudržateľný a v rozpore so zásadami predvídateľnosti, proporcionality a ochrany zdravia pacientov.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 97 ods. 1 písm. e), písm. f) ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť písmená e) a f) z ustanovenia § 97 odseku 1. Odôvodnenie: Uvedené písmená e) a f) odkazujú a režim obsiahnutý v § 33 ods. 4, 46 ods. 4 a 61 ods. 4, ktoré stanovujú povinnosť držiteľa podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v prípade ukončenia výroby alebo dodávania. Zákonodarca s nesplnením tejto povinnosti spája sankciu podľa § 97 ods. 2 písm. a), a to až do výšky 5000 eur. Takto formulovaná právna úprava však naráža na zásadný problém právnej istoty a predvídateľnosti sankčného mechanizmu. Povinnosť podať žiadosť „bezodkladne“ neustanovuje žiadnu konkrétnu lehotu na splnenie povinnosti, a teda neurčuje objektívne kritérium, od ktorého možno odvodiť začiatok a koniec trvania protiprávneho stavu. Zákonodarca pritom nemôže podmieňovať ukladanie pokuty nesplnením povinnosti v lehote, ktorá nebola právnym predpisom explicitne určená. Formulácia „bezodkladne“ je vo svojej podstate neurčitým právnym pojmom, ktorého obsah je závislý od individuálneho výkladu. V kontexte správneho trestania je však táto neurčitosť neakceptovateľná. Aplikačná prax by sa prirodzene dostala do stavu, v ktorom by správny orgán musel subjektívne určiť, kedy	ČA	Je potrebné aby došlo k vyčisteniu zoznamu od obsolentných zdravotníckych pomôcok. Máme za to, že je vhodné precizovať časový rámec do kedy je potrebné ZP vyradiť.

		ešte držiteľ konal „bezodkladne“ a kedy už povinnosť nesplnil. To vytvára neprimeraný priestor pre arbitrárne rozhodovanie, ako aj disproporčné rozdiely pri ukladaní sankcií v porovnateľných veciach. Adresát právnej normy nebude vedieť predvídať okamih vzniku deliktu, nie je objektivizovaný začiatok plynutia protiprávneho konania, chýba možnosť posúdenia primeranosti sankcie vo vzťahu k dĺžke omeškania. Takéto nastavenie sankčného mechanizmu je v rozpore so zásadami právnej istoty, predvídateľnosti práva, nullum crimen, nulla poena sine lege certa. Riešením je zakotviť konkrétnu lehotu na podanie žiadosti, napríklad 30 dní, čím sa odstráni neurčitosť, zabezpečí rovnosť v aplikácii sankcií a umožní orgánu verejnej moci rozhodovať konzistentne a v medziach zákonom stanovenej určitosť. V opačnom prípade zostane sankčný mechanizmus nevykonateľný bez rizika porušenia základných práv a princípov správneho trestania.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 98k ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť explicitnú prechodnú úpravu, ktorá zabezpečí, aby konania začaté podľa doterajšej právnej úpravy mohli byť dokončené v režime platnom v čase ich začatia, a zároveň stanoví primeranú lehotu na ich právoplatné ukončenie. Odôvodnenie: V súčasnosti ide podľa dostupných údajov o viac ako 120 konaní o zaradení liekov, ktoré čakajú na rozhodnutie. Absencia prechodných ustanovení vytvára významné riziko retroaktívneho účinku právnej úpravy, keďže by mohlo dôjsť k posudzovaniu prebiehajúcich konaní podľa nových podmienok,	A	

		ktoré v čase podania žiadosti neexistovali. Takýto postup by bol v rozpore so základnými zásadami právneho štátu, najmä zásadou zákazu retroaktivity právnych noriem, zásadou právnej istoty adresátov právnej úpravy, zásadou ochrany legitímnych očakávaní účastníkov správnych konaní. Neexistencia prechodného režimu zároveň vytvára reálne riziko paralýzy rozhodovacej činnosti orgánu verejnej správy, keďže nie je zrejmé, podľa ktorého právneho režimu majú byť prebiehajúce konania posúdené. To môže viesť k procesnému chaosu, rozdielnej aplikačnej praxi a k potrebe opätovného podania žiadostí podľa nového režimu, čo znamená ďalšie oneskorenie pre vstup liekov na trh. Z pohľadu pacienta sú dôsledky mimoriadne závažné. Každý mesiac meškania rozhodnutia znamená pre pacientov odklad dostupnosti inovatívnych alebo jediných terapeutických možností. Pacienti, ktorí už dnes čakajú na výsledok konania, nesmú byť vystavení právnej neistote len preto, že zákonodarca opomenul explicitne riešiť prechodné obdobie. Preto je nevyhnutné doplniť novelu o prechodné ustanovenia, ktoré určia postup v konaniach začatých a právoplatne neskončených do 30. júna 2026, zachovávajú kontinuitu právneho režimu pri posudzovaní už podaných žiadostí, zabránia retroaktívnym účinkom, ochránia legitímne očakávania subjektov konania a zabezpečia predvídateľnosť a právnu istotu pre orgány verejnej moci i pacientov. Bez týchto prechodných ustanovení hrozí nesystémový zásah do prebiehajúcich konaní, riziko retroaktivity a zdržanie vstupu liekov na trh, čo je z pohľadu pacientov i právneho poriadku neprijateľné.		
AOPP Asociácia na	O	Čl. I. § 119a ZÁSADNÁ!	N	Nie je potrebná špecifická úprava v

ochranu práv pacientov SR		Navrhujeme zmeniť názov § 119 a nasledovne: „Oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky sestrami, sestrami ošetrojúcimi stómiu alebo pôrodnými asistentkami” Odôvodnenie: Navrhujeme zmeniť názov ustanovenia, ktorý reflektuje jeho nový navrhovaný obsah.		súvislosti s predpisovaním stómickej sestry. Ide stále o sestru podľa nariadenia 296/2010.
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 119a ods. 1 ZÁSADNÁ! Navrhujeme doplniť do odseku 1 nové písmeno b) za písmeno a) nasledovne: „b) sestra ošetrojúca stómiu, ktorá splnila podmienky podľa písmena a) a 1. získala špecializovanú odbornú spôsobilosť pre oblasť ošetrovateľskej starostlivosti v chirurgických odboroch alebo onkológii, alebo v špecializačnom štúdiu určenom pre starostlivosť o stomika, 2. vykonáva ošetrovateľskú prax v špecializovanom stomickom centre alebo ambulancii, v chirurgickom alebo urologickom zdravotníckom zariadení, alebo v onkologickej ambulancii, v ktorých sa poskytuje zdravotná starostlivosť pacientom so stómiou, 3. vykonáva ošetrovateľskú činnosť v súčinnosti s odborným lekárom (chirurg, urológ, onkológ) a podieľa sa na výbere, hodnotení a edukácii pacienta v súvislosti s používaním stomických zdravotníckych pomôcok.” Pôvodné písmeno b) navrhujeme prepísať na nové písmeno c). Odôvodnenie: Navrhujeme rozšírenie kompetencií stomických sestier tak, aby boli oprávnené nielen odporučiť, ale aj samostatne predpisovať	N	Nad rámec rozsahu novely. Neakceptované.

		stomické zdravotnícke pomôcky. Súčasný znenie právnej úpravy, ktoré viaže preskripciu výlučne na lekára so špecializáciou v koloproktológii alebo chirurgii, je v rozpore s princípmi kontinuity a dostupnosti zdravotnej starostlivosti. V praxi totiž znemožňuje bezodkladné zabezpečenie stomických pomôcok v prípadoch, keď je predpis viazaný na lekára, ktorý je personálne vyťažovaný a ambulantne nedostupný. Pacienti bežne čakajú na predpis niekoľko dní, pričom stomické výlučky si vyžadujú okamžitú a nerušenú dostupnosť pomôcok. Ich absencia môže viesť k závažným kožným komplikáciám, infekciám, únikom, sociálnej izolácii a ohrozeniu kvality života. Stomické ambulantné sestry predstavujú najkompetentnejší a v každodennej praxi najdostupnejší odborný personál pre posudzovanie stavu stómie a indikáciu pomôcok. Sú priamo zúčastnené na procese plánovania a vytvárania stómie, určujú optimálne miesto jej vyvedenia, zabezpečujú dlhodobé sledovanie pacienta, hodnotia stav kože a nastavujú individuálnu starostlivosť. Úzko spolupracujú s operátorom, ambulantným chirurgom a inými špecialistami. Disponujú odbornými znalosťami, ktoré v klinickej praxi jednoznačne odôvodňujú udelenie preskripčných kompetencií. Zahraničná prax potvrdzuje, že kompetencia stomických sestier v oblasti predpisovania pomôcok je štandardom vo väčšine krajín EÚ; jej zavedenie na Slovensku teda predstavuje zosúladenie so zaužívaným európskym modelom a nie nadštandardné riešenie. Navrhujeme preto umožniť predpis výlučne stomickým sestrám pôsobiacim v chirurgickom, urologickom a onkologickom odbore (kolostómie, ileostómie, urostómie), pričom sestry v iných odboroch by túto kompetenciu nemali mať. Tým sa zabezpečí odborná garancia, patientsky prínos a zároveň sa		

		predíde možnému rozšíreniu kompetencií na neadekvátne pracoviská. Zároveň navrhujeme, aby stomické sestry mali prístup k preskripčným úkonom prostredníctvom vlastnej autorizácie v NCZI, nie výlučne cez lekársky účet. Pacient by bol povinný raz za šesť mesiacov absolvovať osobnú kontrolu, pričom sestra by mohla preskripciu upraviť alebo zmeniť typ pomôcky po konzultácii s odborným lekárom. Takýto model umožní nielen ambulantný predpis, ale aj predpis pre pacientov v DSS a senioroch, ktorí sú často prakticky imobilní. Navrhovaná úprava zároveň nevyvoláva dodatočné finančné nároky na verejné zdroje. Predpis bude prebiehať v rámci existujúcich limitov a úhradových mechanizmov. Neurobí systém drahším; len eliminuje neefektívne prietahy, znižuje potrebu opakovaných ambulantných návštev, znižuje riziko komplikácií a hospitalizácií, čím je z pohľadu verejných financií skôr preventívnym opatrením. Z hľadiska patientskeho práva na dostupnosť zdravotníckych pomôcok a kontinuálnu starostlivosť odporúčame aj revíziu súčasných finančných a množstvových limitov, keďže pri dvojdielnom systéme 10 alebo 15 podložiek na mesiac, počet prídavných pomôcok (napr. tvarovateľné krúžky) je objektívne nedostatočný vzhľadom na počet vreciek, limity nezohľadňujú rozdiel medzi mesiacom s 30 a 31 dňami. Súčasťou návrhu je aj úprava limitov pri dvojdielnych systémoch a súvisiacich príslušenstvách (napr. tvarovateľných krúžkoch). Ide o korekciu množstevných obmedzení, ktoré dnes nereflektujú reálnu potrebu pri mesačných cykloch ani hygienické štandardy, najmä pri 31–dňových mesiacoch. Aj táto úprava je v rámci existujúceho financovania, t. j. nemení systém úhrad, len ho technicky zosúladí s reálnou spotrebou.		

		Stomické pomôcky nie sú voliteľným doplnkom, ale zdravotníckym prostriedkom bez alternatívy. Ich nedostupnosť pôsobí bezprostredný zásah do integrity kože, ohrozuje zdravie pacienta a vytvára závažné aj sociálne stigmatizačný následok. Z vyššie uvedených dôvodov žiadame legislatívne upraviť kompetencie stomických sestier v zmysle uvedeného modelu, ktorý je odborne opodstatnený, patientsky prospešný a v súlade s európskou praxou.		
AOPP Asociácia na ochranu práv pacientov SR	O	Čl. I. § 119a ods. 2 až 8 ZÁSADNÁ! Navrhujeme v ustanoveniach odsekov 2, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 § 119 doplniť za slovo „sestra” doplniť slová „sestra ošetrojúca stómiu”. Odôvodnenie: Navrhujeme komplexne zjednotiť terminológiu právneho predpisu.	N	Nad rámec rozsahu novely. Neakceptované.
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekární na Slovensku	O	Čl. IV § 6, 7, 8, 21, 23, 143y, Navrhujeme doplniť: v § 6 ods. 6 písm. c) za slovo „adresu miesta“ sa vkladajú slová „alebo adresy miest“. ODÔVODNENIE: Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na možnosť podávať žiadosti týkajúce sa viac ako jedného miesta výkonu činnosti. Navrhujeme doplniť: v § 6 ods. 6 novelizované písm. i) znie „i) ak je predmetom žiadosti jedno miesto výkonu činnosti, pracovnú zmluvu odborného zástupcu, ak sa odborný zástupca ustanovuje, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj	N	Nad rámec. Neakceptujeme.

		štatutárnym orgánom žiadateľa o povolenie alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa o povolenie; ak je predmetom žiadosti viac ako jedno miesto výkonu činnosti, pracovné zmluvy odborných zástupcov pre každé miesto výkonu činnosti.“ ODÔVODNENIE: V záujme zachovania odborného výkonu činnosti sa ponecháva úprava požadujúca pre každé miesto výkonu činnosti jedného odborného zástupcu. Ak teda bude žiadateľ žiadať povolenie pre viac ako jedno miesto výkonu činnosti, bude musieť pre každé takéto miesto určiť osobitne odborného zástupcu. Navrhujeme doplniť: v § 7 ods. 5 písm. f) sa za slovo „adresu miesta“ vkladajú slová „alebo adresy miest“. Navrhujeme doplniť: v § 7 ods. 6 písm. f) sa za slovo „adresu miesta“ vkladajú slová „alebo adresy miest“. Navrhujeme doplniť: v § 8 ods. 3 prvá veta sa za slovo „činnosti“ vkladajú slová „alebo počtu miest výkonu činnosti“. ODÔVODNENIE: [spoločne k § 7 ods. 5 písm. f), § 7 ods. 6 písm. f), § 8 ods. 3] Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na možnosť podávať žiadosti týkajúce sa viac ako jedného miesta výkonu činnosti.		

		V § 21 navrhujeme vypustiť ods. 13. Doterajší odsek 14 sa označuje ako odsek 13. ODÔVODNENIE: Zrušuje sa explicitný príkaz vydať jednej osobe povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne. Platná právna úprava teda vyjadruje a contrario zákaz vydať jednej osobe povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre viac ako pre jedno miesto výkonu činnosti, čo je nezlučiteľné s navrhovanou právnou úpravou. Navrhujeme doplniť ustanovenia, ktoré by zrušili doterajšie obmedzenie jedna lekáreň jeden poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Návrhom tejto úpravy sa sleduje zjednodušenie správy viacerých lekární jedným majiteľom. Zjednodušia sa vzťahy dohľadu zo strany príslušného orgánu, keďže sa počet zodpovednostných subjektov zúži; tým by sa mali minimalizovať aj prípady z praxe, keď držiteľ povolenia (resp. jeho materská spoločnosť) mohol fakticky uniknúť pred zodpovednosťou tým, že vstúpil do likvidácie. Pôjde o pozitívnu zmenu aj vo vzťahu zamestnávateľa k zamestnancom, keď sa zosúladí faktický stav s právnym stavom, teda odstránia sa doterajšie rôzne holdingové štruktúry, ktoré boli z hľadiska vzťahu k zamestnancom menej prehľadné a vzťah zamestnanec zamestnávateľ (vrátane organizačných		

		vzťahov nadriadenosti a podriadenosti) bude jednoznačný. Tento návrh by mal zamestnancom umožniť zmenu miesta výkonu ich povolania bez nutnosti ukončiť pracovný pomer u jedného zamestnávateľa a začínať nový u ďalšieho, pokiaľ by sa jednalo o zmenu miesta výkonu povolania medzi subjektami patriacimi jednému majiteľovi. Súčasná právna úprava ignoruje realitu, keď jeden majiteľ je zúčastnený súčasne vo viacerých lekárnach, avšak pre súčasný stav právnej úpravy je nútený svoju investíciu spravovať prostredníctvom viacerých obchodných spoločností. Z vyššie uvedených dôvodov sa navrhovanou úpravou ruší obmedzenie „jeden subjekt jedna lekáreň“. Kompetencia rozhodovať sa ponecháva na samosprávnych krajoch, čo znamená že sa nepripúšťa vydanie rozhodnutia, ktoré by mohlo mať účinky aj pre územnú pôsobnosť iného samosprávneho kraja. Aj naďalej by sa mali vydávať povolenia pre každú lekáreň/prevádzku samostatne, čo znamená, že žiadateľ, ktorý plánuje pôsobiť v rôznych samosprávnych krajoch, bude musieť v každom takomto kraji podať samostatnú žiadosť, o ktorej rozhodne príslušný samosprávny kraj v rámci svojej územnej pôsobnosti. Obdobným spôsobom už teraz pôsobia napríklad distribučné spoločnosti, ktoré musia mať samostatné povolenie pre každú prevádzku/miesto podnikania, avšak všetky prevádzky môžu byť prevádzkované jednou právnou entitou. Každá lekáreň by mala mať naďalej vlastný PZS kód a všetky ohlasovacie povinnosti voči inštitúciám alebo fakturácie na poisťovne by boli naďalej vykonávané, za každú prevádzku/lekáreň samostatne.		

		Navrhujeme doplniť: za § 143y sa vkladá § 143z, ktorý znie: „§ 143z Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. júla 2026 Ak dôjde do 31. 12. 2027 k fúzii podľa osobitného predpisu¹⁰⁸ držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí sú ovládaní rovnakou alebo rovnakými ovládajúcimi osobami podľa osobitného predpisu¹⁰⁹, tieto povolenia prechádzajú na právneho nástupcu dňom účinnosti premeny. Ustanovenie § 11 ods. 1 sa v takom prípade nepoužije. Príslušný samosprávny kraj pri prvej nasledujúcej zmene povolenia podľa § 8 vydá nové povolenie, ktorým nahradí všetky doterajšie povolenia v rozsahu jeho právomoci a príslušnosti.“ Poznámka pod čiarou k odkazu 108 znie: „Zákon č. 309/2023 Z.z. o premenách obchodných spoločností a družstiev a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ Poznámka pod čiarou k odkazu 109 znie: „Zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.“ ODÔVODNENIE: Prechodné ustanovenie organicky nadväzuje na vyššie uvedené zmeny. Spočíva v možnosti spojení viacerých lekární do jednej právnickej osoby. Ak teda dôjde do 31. 12. 2025 k fúzii takýchto lekární (držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti), ich povolenia nezaniknú, ale prejdú na právneho		

		nástupcu. Ide pritom len o prípady fúzií takých držiteľov povolení, ktorí zodpovedajú účelu navrhovanej právnej úpravy, teda subjektov ovládaných rovnakými ovládajúcimi osobami. Súčasne právna úprava umožňuje pružne odstrániť dočasnú anomáliu spočívajúcu v tom, že jeden subjekt bude v rámci daného samosprávneho kraja mať pre každú lekárňu iné samostatné povolenie. Príslušný samosprávny kraj teda pri prvej nasledujúcej zmene povolenia podľa § 8 vydá nové povolenie, ktorým súčasne nahradí všetky doterajšie povolenia v rozsahu jeho príslušnosti a právomoci. Ani prechodným ustanovením sa však nemení príslušnosť a právomoc samosprávneho kraja. Rovnako sa nenarúša koncept, že jeden subjekt môže ovládať lekárne aj naprieč rôznymi krajinami; len pre každý kraj bude musieť mať samostatné (jedno) povolenie vydané príslušným samosprávnym krajom. Navrhujeme doplniť: v § 23 ods. 1 sa za slovo „povinný“ vkladajú slová „na každom mieste výkonu činnosti“ V § 23 ods. 1 písm. t) sa za slovo „zasiať“ vkladajú slová „samostatne za každé miesto výkonu činnosti“ V § 23 ods. 1 písm. u) sa za slovo „oznámiť“ vkladajú slová „samostatne za každé miesto výkonu činnosti“ V § 23 ods. 1 písm. z) sa za slovo „viest“ vkladajú slová „samostatne za každé miesto výkonu činnosti“ ODÔVODNENIE: [spoločne k § 23 ods. 1, § 23 ods. 1 písm. t), § 23 ods. 1 písm.		

		u), § 23 ods. 1 písm. z)]		
		Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na možnosť podávať žiadosti týkajúce sa viac ako jedného miesta výkonu činnosti.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV § 20 K novelizačnému bodu 25. [§ 20 ods. 1 písmeno i)]: navrhujeme vypustiť z navrhovanej dikcie slová „v počte najviac jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac“. ODÔVODNENIE: Z dikcie navrhovanej právnej úpravy ani v jej kontexte s ostatnými ustanoveniami nevyplýva účel obmedzenia na jedno balenie humánneho lieku. Odpoveď nedáva ani dôvodová správa. Každá právna úprava musí mať legitímny účel a musí spĺňať aj ďalšie kritériá, najmä proporcionalitu (teda regulácia len v nutnom rozsahu). Žiadna právna úprava sa neprijíma len preto, aby bola; vždy sa musí sledovať nejaký spoločensky užitočný (legitímny) cieľ a ten musí byť úpravou aj dosiahnuteľný. Tu však takýto legitímny cieľ nedokážeme identifikovať. Pritom ide o obmedzenie, ktoré zasiahne poskytovateľov lekárskej starostlivosti. Ak pacient potrebuje napr. dve balenia a chce si ich dať presunúť z inej lekárne, alebo ak nejakej lekární zostávajú tri balenia liekov, pri ktorých sa za krátko skončí doba spotreby, mala by byť možnosť umiestniť ich do inej lekárne, kde sa vydajú a neskončia tak v odpade. Ide aj o šetrenie liekov a životného prostredia. Navrhované obmedzenie nemôže ani smerovať k regulácii nežiadúceho reexportu liekov. Aj terajšia	N	Neakceptované. Upravené v rozsahu dvoch balení na jeden kalendárny mesiac.

		úprava je v uvedenom zmysle chybná, hoci ide o menšie (kvantitatívne) obmedzenie ako v návrhu zákona; preto je vhodné ju zmeniť. V tejto súvislosti navrhujeme zmenu novelizačného bodu 28. nasledovne: V § 23 ods. 1 písmeno as) znie: „as) vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a lieky zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni, takto dodaný liek má poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinnosť vydať pacientovi,“. V nadväznosti na predchádzajúci bod navrhujeme zmeniť bod 27. návrhu zákona nasledovne: „V § 20 sa ods. 15 vypúšťa.“		

APSL Asociácia prevádzkovateľo v sieťových lekárňi na Slovensku	O	Čl. IV § 20, 46 Navrhujeme doplniť: v § 20 ods. 1 doplniť nové písm. l) v znení: „predaj individuálne pripravovaných humánných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni za účelom ich výdaja“. V nadväznosti na predchádzajúci bod navrhujeme: v § 46 ods. 2 písm. c) znie „humánne lieky pripravované vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené, alebo pre ktorú boli pripravené v inej verejnej lekárni alebo v inej nemocničnej lekárni (ďalej len "individuálne pripravovaný humánný liek")“. ODÔVODNENIE [spoločne k bodom 8. a 9.]: Navrhovaná úprava reaguje na potrebu zvýšenia efektivity a kvality prípravy individuálne pripravovaných liekov (IPL) v rámci lekárenskej starostlivosti. Cieľom je umožniť, aby niektoré lekárne mohli fungovať ako centrálné laboratóriá, ktoré budú na základe objednávky pripravovať IPL pre iné verejné alebo nemocničné lekárne. Súčasná legislatíva, konkrétne § 46 ods. 2 písm. c), implicitne obmedzuje výdaj IPL len na lekáreň, v ktorej boli pripravené. Toto obmedzenie znemožňuje efektívne zdieľanie kapacít medzi lekárňami a bráni vytvoreniu špecializovaných pracovísk s vyššou kvalitou a efektivitou prípravy. Navrhovaná úprava umožní, aby sa IPL mohli pripravovať v	N	Nad rámec rozsahu novely. Neakceptované.

		jednej lekárni a následne fakturovať a dodávať inej lekárni, ktorá ich vydá pacientovi. Za kvalitu IPL bude zodpovedná lekárňa, ktorá ich pripravila. Tento model je inšpirovaný praxou v Českej republike, kde sa osvedčil z hľadiska kvality, bezpečnosti aj environmentálneho dopadu.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV § 25 Navrhujeme doplniť: v § 25 ods. 2 druhá veta znie: „Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, ak: a) má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, b) vykonáva túto činnosť pod odborným dohľadom farmaceuta, alebo c) má najmenej päť rokov odbornej praxe v lekárni.“ ODÔVODNENIE: Navrhovaná úprava reaguje na potrebu efektívnejšieho využitia kvalifikovaného zdravotníckeho personálu v lekárskej starostlivosti. Cieľom je rozšíriť možnosti výdaja humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, aj pre farmaceutických laborantov, ktorí spĺňajú dodatočné odborné predpoklady. Zmena zároveň reflektuje na odbornú pripravenosť farmaceutických laborantov, ktorí absolvovali stredoškolské zdravotnícke vzdelanie v akreditovanom študijnom odbore. Ich vzdelanie zahŕňa teoretickú aj praktickú prípravu na výkon odborných činností v lekárni, vrátane výdaja humánnych liekov.	N	Nad rámec rozsahu novely. Neakceptované.

		V súčasnosti však legislatíva umožňuje farmaceutickému laborantovi bez špecializácie vydávať len doplnkový sortiment, ktorý často zahŕňa produkty ako zubné kefky, výživové doplnky či kozmetiku – teda tovar, ktorý môže byť dostupný aj v bežných maloobchodných prevádzkach a vydávaný neodborným personálom. Naproti tomu výdaj voľnopredajných liekov si vyžaduje odborné posúdenie a komunikáciu s pacientom, čo farmaceutický laborant s príslušným vzdelaním a praxou dokáže zabezpečiť. Navrhovaná úprava preto umožňuje výdaj týchto liekov aj laborantom, ktorí pracujú pod odborným dohľadom farmaceuta alebo majú dostatočnú odbornú prax, čím sa rozširuje ich využiteľnosť v lekárenskej praxi bez zníženia kvality poskytovaných služieb; rozširuje sa teda rozsah podmienok o ďalšie dve alternatívy (popri už existujúcej: má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo), a to: vykonáva túto činnosť pod odborným dohľadom farmaceuta, alebo má najmenej päť rokov odbornej praxe v lekárni. Navrhovaná úprava sa týka aj: - § 22 vyhlášky 129/2012 Z.z. - o požiadavkách na správnu lekárenskú prax; - § 10 (farmaceut) a 41 (laborant) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových	O	Čl. IV § 119 zákona o liekoch Navrhujeme upraviť predpisovanie liekov (§ 119 zákona o liekoch)	N	Nad rámec novely zákona. Neakceptované.

lekárni na Slovensku		Režim plnej INN preskripcie (predpisovanie uvedením názvu liečiva) pre všetky lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, t.j. predpisovanie výhradne formou uvedenia liečiva bez uvádzania obchodného názvu konkrétneho lieku. Zrušenie prílohy č. 1 zákona (zoznamu liečiv predpisovaných genericky), nakoľko predpis uvedením názvu liečiva bude vyžadovaný povinne pre akýkoľvek liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Lieky nezaradené v zozname kategorizovaných liekov by sa predpisovali uvedením obchodného názvu rovnako ako v súčasnosti.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárni na Slovensku	O	Čl. IV § 119 ods. 7 zákona o liekoch Navrhujeme upraviť definíciu náhradného humánneho lieku (§ 119 ods. 7 zákona o liekoch) Na účely odstránenia pochybností o vzájomnej terapeutickej zameniteľnosti liekov je vhodné upraviť definíciu náhradného lieku tak, aby nesúvisela s cenou lieku (úhrada, doplatok). Definícia náhradného humánneho lieku by mala byť založená výhradne na jeho farmaceutických vlastnostiach, ktoré určujú, či sú určité lieky vzájomne terapeuticky zameniteľné. Súčasný naviazanie definície náhradného lieku na jeho cenu lieku je nelogické aj v kontexte ustanovenia o zákaze výdaja náhradného lieku (§ 119 ods. 6 zákona o liekoch), ktoré pripúšťa obmedzenie zámeny liekov výhradne z medicínskych dôvodov. Informačná povinnosť lekára aj farmaceuta o výške doplatkov pri predpisovaní aj výdaji liekov zostane zachovaná.	N	Nad rámec. Neakceptujeme.

		Úprava súčasnej textácie tak, aby neexistovali pochybnosti o tom, či možno substituovať aj lieky bez úhrady zdravotnej poisťovne. Musí byť nepochybné, že definícia náhradného humánneho lieku (t.j. definícia vzájomnej zameniteľnosti liekov) sa vzťahuje rovnako na kategorizované aj na nekategorizované lieky. Ak by mala byť zámena akejkoľvek skupiny liekov, resp. liečiv limitovaná z medicínskych dôvodov, je potrebné takéto skupiny liečiv taxatívne ustanoviť tzv. negatívnym zoznamom do novej verzie prílohy č. 1 zákona alebo do novej vyhlášky. Ak by takýto zoznam liečiv bol ustanovený, principiálne by išlo o zmenu logiky predpisovania/výdaja zo súčasného „pozitívneho zoznamu liečiv pre generickú preskripciu“ na nový „negatívny zoznam liečiv pre generickú substitúciu“.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV zákon o liekoch Navrhujeme upraviť substitúciu inkontinenčných zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín (§ 121 ods. 16 zákona o liekoch) Zrušenie obmedzenia na dodržanie počtu kusov predpísaných lekárom pri ponechaní obmedzenia na finančný limit zdravotnej poisťovne. Súčasná úprava substitúcie je v praxi nefunkčná, nakoľko ak pri výdaji nie je možné pacientovi ponúknuť vyšší počet kusov lacnejšej pomôcky, neexistuje praktická motivácia k jej realizácii. Výdaj zdravotníckych pomôcok	N	Nad rámec. Neakceptované.

		Navrhujeme zaviesť explicitný zákaz výdaja rozbaľovaných zdravotníckych pomôcok (hoci nepriamo vyplýva z MDR). Typickým príkladom je prax s rozbaľovaním inko pomôcok, ktorá vznikla implicitne tým, že v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa cena a úhrada pomôcok určuje na kus a nie na originálne balenie. V tomto kontexte by následne bolo potrebné, aby ministerstvo upravilo kategorizáciu príslušných zdravotníckych pomôcok (prepočet cien a úhrad na originálne balenia).		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV Mimoriadny výdaj lieku bez lekárskeho predpisu Zvážiť rozšírenie kompetencií farmaceuta o možnosť výdaja niektorých liekov, štandardne obmedzených na výdaj proti lekárskemu predpisu, aj bez predloženia lekárskeho predpisu, a to výhradne za špecifických podmienok a v obmedzenom rozsahu. Ide o prax, ktorá je už aplikovaná vo viacerých krajinách EÚ a jej účelom je predovšetkým riešenie krízových situácií z pohľadu pacienta a odbremenenie administratívnej záťaže lekárov (napr. návšteva pohotovosti z dôvodu chýbajúceho predpisu na liek, straty lieku a pod.). Možné príklady špecifických podmienok pre takýto výdaj liekov: - preukázateľné pokračovanie v liečbe chronického ochorenia; - výdaj v rozsahu najviac jedného balenia lieku v najmenšej dostupnej veľkosti balenia; - povinnosť zápisu vydaného balenia do systému eHealth;	N	Nad rámec novely zákony. Neakceptované.

		- znížená, prípadne žiadna úhrada zdravotnej poisťovne za takto vydaný liek.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV Úprava kompetencií regulátorov (VÚC, ŠÚKL) a odstránenie duplicit v posudkovej činnosti Navrhujeme aby osobu odborného zástupcu lekárne posudzoval len jeden úrad a nedochádzalo tak k duplicitnému posudzovaniu (aktuálne sa všetky doklady odborného zástupcu predkladajú aj VÚC aj na ŠÚKL). Navrhujeme aby ŠÚKL nevyžadoval prítomnosť osoby odborného zástupcu lekárne na inšpekcii (toto sa deje bez ohľadu na to, či už zamestnanec je v platnom a zároveň účinnom pracovnom pomere v čase inšpekcie, tzn. dátum nástupu môže byť až po dátume inšpekcie). Navrhujeme aby ŠÚKL neposudzoval nájomnú zmluvu v celom je rozsahu - máme za to, že ŠÚKL by mal posudzovať len výmeru lekárne a dispozičné riešenie a za týchto okolností by mala postačovať aj zmluva o budúcej zmluve. Platnosť a účinnosť riadnej nájomnej zmluvy posudzuje VÚC v čase vydania finálneho rozhodnutia k začatiu činnosti lekárne. Navrhujeme aby ŠÚKL nevyžadoval dodatočne rozhodnutia RÚVZ, alebo kolaudačné rozhodnutia a nedochádzalo tak k duplicitnému posudzovaniu (tieto rozhodnutia je nevyhnutné predložiť VÚC, resp. RÚVZ v prípade kolaudačného rozhodnutia). Navrhujeme aby v prípade prevzatia existujúcej lekárne nebola	N	Nad rámec novely zákona. Neakceptované.

		potrebná inšpekcia k začatiu činnosti lekárne, ale aby bola vykonaná priebežná inšpekcia v lehote do 6 mesiacov od začatia činnosti. Spoločnosť by ŠÚKL-u riadne predložila všetky potrebné doklady vrátane schváleného dispozičného riešenia preberanej lekárne a ŠUKL by vydal akceptačné stanovisko s oznámením, že bude vykonaná priebežná inšpekcia.		
APSL Asociácia prevádzkovateľov v sieťových lekárňach na Slovensku	O	Čl. IV Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky predložilo dňa 1. 12. 2025 do medzirezortného pripomienkového konania návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“). Asociácia prevádzkovateľov sieťových lekárňach na Slovensku (ďalej len „pripomienkujúci“) týmto dopĺňa svoje pripomienky k článku IV návrhu zákona (ktorým sa dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov). Nejedná sa priamo o pripomienku smerujúcu k zmene textu návrhu zákona, ale k procesu prípravy vykonávacích predpisov do nadobudnutia účinnosti novely. Keďže tri vykonávacie vyhlášky, a to - vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, - vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej	N	Nad rámec predkladaného materiálu novely zákona.

		republiky 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a - vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 21/2012 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie, boli vydané začiatkom roka 2012, sú viaceré ich ustanovenia prekonané (napr. povinnosť mať v prevádzkarni fax). Aj z dôvodu komplexnej úpravy je vhodné pripraviť nové vykonávacie predpisy, nie sa obmedziť na ich čiastkovú novelizáciu. Preto navrhujeme, aby ministerstvo zdravotníctva pripravilo v súčinnosti s odbornou verejnosťou v priebehu nasledujúceho polroka do nadobudnutia účinnosti novely zákona súčasne aj nové vykonávacie predpisy. Naša asociácia je pripravená sa do tohto procesu aktívne konštruktívne zapojiť. Členovia našej asociácie aktuálne prevádzkujú už viac ako 600 lekární po celom území Slovenskej republiky, vďaka čomu majú veľmi intenzívny každodenný kontakt s reálnym prostredím, či už lekární, distribúcie tak aj internetového predaja liekov. Majú štandardizované interné smernice, ktorých účelom je zabezpečiť, aby reálne postupy v lekárnach vždy zodpovedali platnej legislatíve. Sme presvedčení, že tieto bohaté praktické skúsenosti našich členov a naša organizačná podpora môžu veľkou mierou prispieť k príprave kvalitných vykonávacích predpisov.		
AVEL Asociácia	O	Čl. IV § 18 ods. 1 Znenie: V § 18 odsek 1 písmeno ad), sa slová „do 48 hodín“ nahrádzajú	A	

veľkodistribútoro v liekov		slovami „do 2 pracovných dní“. Odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 8 rokov fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 60 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zmenu v dostupnosti liekov pre pacienta, keďže počas bežných týždňov by sa de facto nič nezmenilo a dostupnosť liekov na Slovensku nie je limitovaná rýchlosťou dodania do lekárne. Zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda, kedy rýchle dodávky liekov v emergentnom systéme celý systém predražujú, hoci túto rýchlu dodávku nepožaduje ani pacient ani lekár.		
AVEL Asociácia veľkodistribútoro v liekov	O	Čl. IV § 12 ods. 1 Znenie: § 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie: „h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie	A	

		kvality liekov, 3. chémie alebo biológie a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, a ktorý je zodpovedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti. V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené. Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch článok 49 bod 3.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl.I bodu 5. návrhu, § 2 písm. h) -SK cena ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť SK cenu z výpočtu ERC DP, konkrétne vypustiť zo znenia § 2 písm. h) slová: „vrátane Slovenskej republiky“. Tým sa zachová pôvodný koncept európskeho referencovania založeného výlučne na externých cenách, udrží sa jednotná metodika pre DP, ZP aj lieky a zabezpečí sa súlad s	A	

		princípmi rovnakého regulačného prístupu, právnej istoty a proporcionality. Odôvodnenie: Návrh na zahrnutie slovenskej úradne určenej ceny do výpočtu európskej referenčnej ceny (ERC) DP v § 2 písm. h) predstavuje nesystémový, metodologicky nesprávny a účelový zásah, ktorý zásadne vybočuje z rámca doterajšej ustálenej regulácie v oblasti verejného zdravotného poistenia. Zahrnutím slovenskej ceny sa porušuje základný princíp externého referencovania – t. j. odvodenie domácej ceny z nezávislého zahraničného benchmarku. Výsledná domáca cena sa tak stáva vstupom do vlastného referenčného mechanizmu, čo vytvára regulačný paradox, popiera samotný účel referencovania ako nástroja kontroly primeranosti verejných výdavkov a vytvára sa priestor na neodôvodnené znižovanie cien bez objektívnych údajov. Zahrnutie domácej ceny do ERC mení exogénny kontrolný mechanizmus na endogénny, čím sa neutralizuje jeho objektívna porovnávacia funkcia a vytvára sa priestor pre neodôvodnené, metodicky nepodložené znižovanie cien. Účelom § 94 zákona je porovnávanie cien v Európskej únii pre účely cenovej regulácie, nie autoregulácia prostredníctvom vlastnej lokálnej ceny. Zahrnutie slovenskej úradne určenej ceny do priemeru troch najnižších cien v EÚ vedie k deformácii referenčného mechanizmu: domáca cena ovplyvní výpočet európskeho priemeru, ktorý sa následne aplikuje späť na Slovensko ako cenový strop. Ak regulovaný subjekt vstupuje do svojho vlastného benchmarku, vzniká neprípustná regulačná slučka, ktorá môže deformovať cenový strop smerom nadol aj nahor. V praxi však takmer vždy dôjde k ďalšiemu poklesu slovenskej ceny, keďže SR dlhodobo patrí medzi krajiny s najnižšími		

		cenami v EÚ. Zahrnutie slovenskej ceny do ERC preto spôsobí automatické zníženie európskeho priemeru a následne opätovné zníženie slovenskej ceny (zníženie slovenskej ceny → zníži európsky priemer → čo spätne zníži slovenskú cenu). Ide o typickú autoreferenčnú reguláciu, ktorú právny poriadok ani regulačné štandardy nepripúšťajú. Mechanizmus navrhovanej úpravy: 1. slovenská cena sa zníži (napr. z dôvodu revízie úradne určenej ceny, ERP pohybu); 2. novela spôsobí, že táto nižšia slovenská cena vstúpi do ERC ako jedna z troch najnižších cien v EÚ; 3. priemer troch najnižších cien sa zníži oproti situácii, keby slovenská cena do výpočtu nevstupovala; 4. znížený priemer sa opätovne použije ako cenový strop v SR → slovenská cena sa ďalej zníži. Vzniká tak spätná väzba, ktorá je z hľadiska cenovej regulácie neprípustná a popiera účel referencovania ako nástroja kontroly hospodárnosti verejných výdavkov. Dochádza k neefektívnemu nakladaniu s verejnými zdrojmi a k vytváraniu priestoru pre umelé zmeny cien a úhrad bez objektívneho benchmarku. Zásadne namietame nasledovné dôsledky autoregulácie prostredníctvom vlastnej ceny: • Referencovanie musí byť exogénne, nie endogénne - benchmark musí byť mimo vplyvu regulovaného subjektu, pričom vstup slovenskej ceny do EU priemeru spôsobí, že benchmark prestáva byť objektívny (t.j. zahrnutím slovenskej ceny prestáva byť ERC objektívnym ukazovateľom). • Vzniká neprípustná regulačná spätná väzba – ide o učebnicový príklad autoreferenčnej regulácie, ktorá je v cenotvorbe		

		absolútne neprípustná, pretože regulovaný subjekt ovplyvňuje sám seba: zníženie SK ceny → zníži ERC → čo spätne ešte viac zníži SK cenu (vysoko pravdepodobné v reálnom prostredí SR) zvýšenie SK ceny → zvýši ERC → zvýši SK cenu (teoreticky možné ale v praxi skôr nerealizovateľné, keďže SR má dlhodobo jedny z najnižších cien v EÚ). • Regulačná slučka smerom nadol ohrozuje dostupnosť DP pre pacientov - neodôvodnená cenová erózia môže viesť k nerentabilnosti distribúcie, obmedzeniu dodávok a zvýšenému riziku výpadkov, až po nútené stiahnutie DP z trhu. • Tým sa popiera účel § 94 zákona, ktorým je objektívne porovnanie s nezávislým externým európskym cenovým prostredím, zabezpečenie primeranosti verejných výdavkov a vytvorenie stabilného, predvídateľného a férového regulačného rámca. Navrhovanou úpravou sa tento účel neguje v celom rozsahu, keďže referencovanie prestáva byť externým kontrolným mechanizmom a mení sa na autoreferenčný model neschopný plniť svoju cenotvornú a kontrolnú funkciu. Zároveň ide o riešenie úplne ojedinelé v európskom prostredí – žiadny iný členský štát EÚ nezaraďuje vlastnú vnútroštátnu cenu do výpočtu medzinárodnej referenčnej ceny. Diskriminácia segmentu DP – ohrozenie najzraniteľnejšej skupiny pacientov: Zahrnutie slovenskej ceny do ERC len pre DP, zatiaľ čo pri liekoch (§ 2 písm. f)) domáca cena do výpočtu ERC nevstupuje, predstavuje nesystémové, selektívne a diskriminačné opatrenie vo vzťahu k segmentu DP, s dopadom naprieč celej škály		

		klinickej výživy. Narušuje sa zásada rovnakého regulačného prístupu v prostredí, kde DP aj lieky podliehajú rovnakému mechanizmu úhrad z verejného zdravotného poistenia. Považujeme za absolútne neprípustné, aby sa v rámci tzv. konsolidácie verejných financií selektívne zaťažoval práve segment DP, ktorý pritom zabezpečuje esenciálnu výživu pre najzraniteľnejších pacientov – deti so zriedkavými metabolickými ochoreniami, onkologických pacientov či seniorov. Zavedením tvrdšieho regulačného režimu pre DP oproti liekom vzniká nerovnováha v regulácii s priamymi dopadmi na najzraniteľnejšie skupiny pacientov. Porušila by sa tak zásada rovnakého zaobchádzania a vytvorila by sa nerovnováha v regulačných prístupoch k jednotlivým segmentom zdravotníckeho trhu. Ohrozenie dostupnosti DP a zásah do ústavného práva pacientov na ochranu zdravia a prístup k liečbe: Autoreferenčné znižovanie cien môže viesť k tomu, že distribúcia niektorých DP bude ekonomicky nerentabilná. Výrobcovia môžu obmedziť alebo zastaviť dodávky, čo môže viesť k výpadkom špecializovaných DP. Tým sa ohrozí kontinuálny prístup k životne dôležitým produktom pre pacientov s metabolickými poruchami, onkologických či geriatrických pacientov. Tým by mohlo priamo dôjsť k ohrozeniu zdravia a života pacientov. Takýto stav môže predstavovať zásah do článku 40 Ústavy SR garantujúceho právo na ochranu zdravia a prístup k liečbe: „Každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.“) v spojení s článkom 12 (zákaz diskriminácie a		

		rovnaké práva v prístupe k zdravotnej starostlivosti). Dopady pre výrobcov: Výrobcovia DP by zavedením tohto neštandardného mechanizmu boli značne znevýhodnení oproti výrobcom liekov, hoci tieto kategórie sú rovnako regulované a hradené z verejného zdravotného poistenia, nakoľko sa znižuje hraničná cena, za ktorú môžu DP dodávať, a to bez ohľadu na reálne náklady či špecifiká slovenského trhu. Zhoršuje sa návratnosť investícií, najmä pri špecializovaných, nízkonákladových alebo dovážaných produktoch. Niektorí výrobcovia môžu v dôsledku navrhovaného mechanizmu obmedziť alebo ukončiť dodávky DP na slovenský trh, čo môže vyvolať reťazec výpadkov, nedostupnosti a zvýšenú potrebu individuálnych výnimiek (napr. formou individuálnej úhrady). Tento stav je pritom ešte závažnejší vzhľadom na to, že predkladaná novela súbežne podstatne obmedzuje možnosti individuálnych výnimiek pre DP, čím výrazne zvyšuje procesnú aj finančnú záťaž na pacientov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti aj zdravotné poisťovne. Navrhovaná úprava pre DP by vytvorila neodôvodnené odchýlenie v metodike pre jeden typ produktu (DP), čím by došlo k rozporu so zásadou rovnosti v právnom postavení regulovaných subjektov, diskriminačnému postupu voči výrobcovi DP v porovnaní s výrobcami liekov, rozkladu jednotného systému cenovej regulácie v oblasti verejného zdravotného poistenia. V tejto súvislosti dôrazne upozorňujeme, že ak má byť cieľom riešiť situáciu výrobcov, ktorí majú úradne určenú cenu len v SR, tento problém už komplexne rieši doplnený bod 3. v predmetnom ustanovení. Paušálne zahrnutie slovenskej ceny do		

		ERC pre všetkých výrobcov je preto nelogické, nepotrebné a metodologicky neodôvodniteľné. Takéto opatrenie odporuje deklarovanému cieľu navrhovanej úpravy, zavádza selektívne prísnejší regulačný režim pre DP oproti liekom bez akéhokoľvek racionálneho odôvodnenia, zasahuje segment, pre ktorý legislatívny dôvod neexistuje, je regulačne deštruktívny a narúša integritu ERC mechanizmu. Porušenie princípov právnej istoty: Navrhovaný model vytvára netransparentný a nepredvídateľný cenový režim, ktorý je v rozpore princípom právnej istoty, hospodárnosti, proporcionality a transparentnosti, teda so základnými zásadami správy verejného zdravotného poistenia. Európske referencovanie má slúžiť ako kontrolný nástroj na efektívne a racionálne vynakladanie verejných zdrojov, čo je zároveň explicitnou požiadavkou zákona o rozpočtových pravidlách verejnej správy. Navrhovaný mechanizmus túto funkciu zásadne narúša tým, že umožňuje cenotvorbu, kde je štát vlastným referenčným bodom, čím sa neutralizuje porovnanie so zahraničím a stráca sa samotný zmysel referencovania. Zahrnutie domácej ceny do európskeho referenčného mechanizmu je zásadne v rozpore so štandardmi uplatňovanými v ostatných členských štátoch EÚ (napr. ČR, DE, AT, HU). Takáto úprava môže byť predmetom konania o porušení práva EÚ pred Európskou komisiou, keďže deformuje spoločný európsky referenčný rámec, ktorého účelom je porovnávanie externých cenových hladín. Európska komisia môže dospieť k záveru, že ide o mechanizmus nezlučiteľný so systémami verejného zdravotného poistenia alebo predstavujúci neprimeraný zásah do fungovania vnútorného trhu. Zároveň existuje reálne riziko vzniku nepriamej prekážky voľného		

		pohybu tovaru: ak by slovenské domáce ceny deformovali cenotvorbu v iných členských štátoch cez spoločný referenčný mechanizmus, mohol by vzniknúť nepriamy efekt odrádzajúci výrobcov od uvádzania dietetických potravín na slovenský trh. Navrhovaný model naráža na zásadné rozpory s ústavne garantovanými právami pacientov. Demonštruje regulačný paradox, ktorý vzniká v momente, keď sa domáca cena zahrnie do referenčného výpočtu určujúceho práve túto cenu. Ide o logický kruh a metodologickú chybu, ktorá deformuje účel cenovej regulácie, ohrozuje kontinuitu úhrad, dostupnosť liečby a môže viesť k systémovému zlyhaniu úhrad dietetických potravín v Slovenskej republike. Návrh je navyše úplne v rozpore s európskou praxou – ani jeden členský štát EÚ nezohľadňuje vlastnú národnú cenu pri výpočte ERC. Dôvodová správa neuvádza žiadnu komparatívnu analýzu, žiaden členský štát, ktorý by takýto postup používal, ani akékoľvek posúdenie jeho dopadov. Zavedenie tohto mechanizmu je preto regulačným unikátom, negatívnym z hľadiska štandardov a metodík uplatňovaných v rámci EÚ.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 5. návrhu, § 2 písm. h) Merné jednotky Navrhujeme vypustiť prepočet cien na jednotkovú cenu z navrhovaného znenia. Odôvodnenie: Navrhované znenie § 2 písm. h) zavádza nový mechanizmus výpočtu európskej referenčnej ceny (ERC) dietetických potravín založený na obligatórnom prepočte všetkých porovnávaných cien v členských štátoch EÚ na jednotkovú cenu podľa najmensej mernej jednotky (1 ml, 1 g, 10 ml, 100 ml a pod.),	N	Obdobným systémom sa spravujú aj štandardné dávky liečiva, kde takýto systém nepredstavuje problém.

		určenej podľa najmenšieho balenia dostupného v EÚ. Ide o zásah, ktorý zásadným spôsobom mení koncepciu výpočtu ERC, a tým aj samotný základ cenotvorby a úhrad dietetických potravín v Slovenskej republike. Hoci Dôvodová správa uvádza, že ide o „precizovanie textu“, materiálne sa jedná o úplne nový cenový a regulačný mechanizmus, ktorého zavedenie môže mať nejasné, nevyhodnotené a potenciálne závažné dopady na cenotvorbu, výšku úhrad, stabilitu portfólia DP a dostupnosť jednotlivých produktov pre najohrozenejšie skupiny pacientov. Dôvodová správa neidentifikuje žiadny problém, ktorý by si vyžadoval zmenu základnej štruktúry ERC, ani neprezentuje dôvod, pre ktorý prestal byť súčasný systém porovnávania reálnych balení funkčný alebo objektívny. Nesúlad s doterajšou koncepciou výpočtu ERC a nereflektovanie technologických špecifik DP: Doterajší režim porovnával skutočné obchodovateľné balenia, ktoré zodpovedajú reálnym výrobným a distribučným podmienkam (náklady na balenie, logistika, stabilita produktu, technologické požiadavky, klinické určenie). Toto je štandardný postup aj v regulácii liekov a zdravotníckych pomôcok a zabezpečuje materiálnu porovnateľnosť produktov. Naopak, novo zavádzaný prepočet na merné jednotky nerešpektuje technologické špecifiká DP, hoci tie zásadne ovplyvňujú stabilitu, oxidáciu, mikrobiologickú bezpečnosť, trvanlivosť a nutričné vlastnosti po otvorení, nereflektuje odlišnosti v klinickom použití balení (napr. pediatrické vs. geriatrické balenia, balenia určené na sondové podávanie, balenia pre pacientov s nízkou spotrebou). Naopak, vytvára		

		abstraktnú porovnávaciu bázu (napr. 1 ml, 1 g), ktorá nereprezentuje reálne obchodovanú jednotku a preto neodzrkadľuje klinické ani spotrebiteľské potreby pacientov. ERC ako referenčný nástroj musí byť nielen regulatórne, ale aj klinicky relevantná. Samotné matematické prepočítanie cien na jednotkový základ nezaručuje, že výsledná cena bude aj klinicky aplikovateľná. Absencia dôvodnosti zásahu a riadneho odôvodnenia: Dôvodová správa k návrhu zákona deklaruje, že nový mechanizmus zabezpečí „efektívne porovnávanie“ a „zabráni zneužívaniu cien balení“. Avšak, nebol predložený žiaden dôkaz, že doterajší systém bol v praxi zneužívaný, nebola predložená analýza, ktorá by preukázala, že porovnávanie skutočných balení vedie k nesprávnym alebo neobjektívnym ERC, nie je vysvetlené, prečo je potrebné zásadne meniť základ cenotvorby DP, nebolo zdôvodnené, prečo nie je postačujúci doterajší systém, ktorý je štandardom aj v porovnateľných cenových reguláciách. Ide o zásah do jedného z kľúčových parametrov určovania cien DP, ktorý sa navrhuje bez identifikácie problému a bez predloženia akýchkoľvek dát či analýz. Takýto postup považujeme za materiálne neudržateľný a legislatívne nedostatočne odôvodnený. Absencia analýzy dopadov – zásadný metodický a legislatívny nedostatok: Podľa Doložky vybraných vplyvov je kľúčovým cieľom návrhu zákona zabezpečenie a zlepšenie prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zvýšenia dostupnosti, okrem		

		iného, dietetických potravín. Napriek tomu žiadna z predložených analýz (sociálnych vplyvov, podnikateľského prostredia, rozpočtových dopadov) nehodnotí dopad prepočtu na merné jednotky na dostupnosť DP, dopad na úhrady a doplatky pacientov, neposudzuje udržateľnosť malých a klinicky špecifických balení, nehodnotí dopad na bezpečnosť a kvalitu nutričnej starostlivosti, nezohľadňuje dopady na najzraniteľnejšie skupiny pacientov (pediatrickí, geriatrickí pacienti, pacienti s metabolickými poruchami, dysfágiou, sondovou výživou), nehodnotí dopad na ekonomickú udržateľnosť výrobcov, ani nehodnotí dopady na revízie úhrad a limity podskupín (v kontexte navrhovaných zmien § 57). Predložené analýzy vplyvov dokonca konštatujú, že negatívne sociálne vplyvy sa neuplatňujú, čo je v priamom rozpore s charakterom zásahu, ktorého dôsledky pre pacientov a trh môžu byť výrazné. Neexistenciu analýz dopadov považujeme za závažný nedostatok návrhu zákona. Dopady na pacientov – zásadné a nevyhodnotené riziká: Zavedenie prepočtu cien DP na jednotkovú cenu podľa najmensej mernej jednotky v EÚ prináša významné a doteraz nevyhodnotené riziká pre pacientov, ktoré môžu mať priamy dopad na dostupnosť, bezpečnosť a kvalitu nutričnej starostlivosti. Zavedenie jednotkovej ceny môže viesť k tomu, že: • malé a špeciálne balenia určené pre pediatrických, geriatrických alebo klinicky špecifických pacientov sa stanú ekonomicky neudržateľné, • pacienti budú nútení prejsť na menej vhodné alebo klinicky nevyhovujúce balenia, • dôjde k zhoršeniu adherencie, nárastu hygienických		

		komplikácií a nutričných deficitov, • vyššie riziko hospitalizácií a komplikácií zvýši celkové náklady systému, • niektoré DP môžu byť z trhu stiahnuté, čo priamo obmedzí dostupnosť pre ohrozené skupiny pacientov. Zároveň, ak budú menšie alebo technologicky špecifické balenia stiahnuté z trhu z dôvodu neudržateľne nízkej ceny, pacienti budú nútení používať lacnejšie, ale technologicky neporovnateľné DP, produkty s odlišným zložením bielkovín, tukov, sacharidov alebo mikronutrientov, alternatívy s nižšou klinickou účinnosťou. Následkom môže byť zhoršenie zdravotného stavu, zvýšená potreba medikácie, vyšší počet ambulantných a hospitalizačných výkonov, rast celkových nákladov pre systém zdravotnej starostlivosti. Novela pritom dopad na pacienta vôbec nehodnotí, hoci ide o regulačný zásah do oblasti, ktorá sa dotýka najzraniteľnejších patientskych skupín (pediatrických pacientov, pacientov s metabolickými poruchami, geriatrických pacientov, pacientov s dysfágiou alebo sondovou výživou). Ide tiež o priamy dopad na kvalitu nutričnej starostlivosti, ktorý má následne aj ekonomické dôsledky pre zdravotné poisťovne (zhoršenie stavu, rehospitalizácie, potreba intenzívnejšej liečby). Tieto riziká neboli analyzované, hoci novela zasahuje pacientov v najzraniteľnejších klinických stavoch Hoci návrh zákona deklaruje cieľ zlepšenia prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zvýšenia dostupnosti (aj) dietetických potravín, navrhovaný mechanizmus nebol odôvodnený, nebol analyzovaný, môže viesť k obmedzeniu		

		dostupnosti niektorých DP, zhoršiť kvalitu a bezpečnosť nutričnej starostlivosti a destabilizovať úhradový a cenový mechanizmus v SR. Tento nesúlad medzi deklarovaným cieľom a skutočným legislatívnym obsahom považujeme za zásadný nedostatok návrhu zákona.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 80. - 85. návrhu, § 57 ZÁSADNÁ. Navrhujeme vypustiť predmetné ustanovenia z navrhovaného znenia, keďže ich prijatie by malo zásadné, negatívne a neanalyzované dopady na celý systém úhrad DP. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava § 57 predstavuje významný zásah do systému určovania úhrad DP. Hoci Dôvodová správa uvádza, že ide o „precizovanie textu“, v skutočnosti zavádza nové mechanizmy ovplyvňujúce výšku úhrad v celých terapeutických skupinách a podskupinách, a to bez akejkoľvek analýzy ich reálnych dopadov. Ak nová metodika výpočtu európskej referenčnej ceny – založená na povinnom prepočte na jednotkovú cenu, zahrnutí slovenskej ceny a potenciálne aj regionálnych cien – umelo zníži ERC, podľa navrhovaného § 57 ods. 8 a 9 sa tento pokles automaticky prenesie na maximálnu výšku úhrady v referenčnej podskupine a následne v celej terapeutickej podskupine, prípadne až v nadradenej terapeutickej skupine. Ide teda o systémový efekt, ktorý novela ani Dôvodová správa nijako nehodnotí.	ČA	Nastavenie referenčných skupín bolo doposiaľ nejednotné a neštandardizované. Nové usporiadanie referenčných skupín a podskupín má byť nediskriminačné a jednotné, pričom cieľom má byť zohľadnenie úhrady za jednu referenčnú dávku. Ods. 8 - vypustenie "najnižšej"... doplniť "najnižšiu" cenu dietetickej potraviny, ktorá má reálnu spotrebu -

		Terapeutické podskupiny DP často obsahujú základné nízkoproteínové potraviny, technologicky náročné aminokyselinové prípravky, špecifické formuly s rôznou nutričnou hodnotou, stabilitou či účelom, pričom ich výrobná náročnosť a klinické určenie sa zásadne líšia. Ak však bude maximálna úhrada celej podskupiny viazaná na najlacnejší produkt, vznikne cenová nerovnováha v rámci podskupiny, zdeformovanie úhrad pre produkty s vyššou technologickou náročnosťou, riziko ekonomickej neudržateľnosti sofistikovanejších DP. Takýto prístup odporuje zásade rovnakého zaobchádzania medzi skutočne porovnateľnými produktmi. Navrhované znenie v kombinácii s prepočtom ERC vytvára mechanizmus, ktorý vedie k samovyvolávajúcemu sa cyklu znižovania úhrad: Pokles ERC → pokles úhrady v referenčnej podskupine → pokles úhrad v nadradenej podskupine → výrobcovia nútení znižovať cenu pod udržateľnú hranicu → nižšie ceny sa opäť započítajú do ERC → ďalší pokles úhrad. Ide o nekontrolovateľnú regulačnú špirálu, ktorá destabilizuje trh DP na Slovensku, znižuje diferenciáciu produktov podľa kvality, technologickej zložitosti a klinického benefitu, ohrozuje kontinuitu dodávok a vedie k znižovaniu portfólia dostupného pre pacientov. Takýto efekt je v oblasti klinickej výživy obzvlášť rizikový, keďže ide o produkty nenahradiťelné bežnou potravou a často používané pre najzraniteľnejších pacientov. Dôvodová správa síce tvrdí, že hierarchické členenie je nástrojom na znižovanie úhrad, avšak nepredkladá ani jednu z nasledovných analýz: dopad na výšku úhrad v jednotlivých		

		podskupinách a skupinách, dopad na ekonomickú udržateľnosť výrobkov, dopad na dostupnosť DP v SR, dopad na pacientov (adherencia, substituovateľnosť, riziko nekvalitnej výživy), dopad na štátny rozpočet a zdravotné poisťovne, ani simuláciu reálnych situácií, kde pokles jediného produktu spôsobí pokles úhrady celej podskupiny. Ide o legislatívnu zmenu s významnými finančnými a zdravotníckymi dôsledkami, ktorá nebola podopretá žiadnou odbornou analýzou, modeláciou či klinickým hodnotením. Novela tiež umožňuje ministerstvu kedykoľvek a bez obmedzení zmeniť zaradenie DP do vyššej alebo nižšej podskupiny, zmeniť jej referenčnú podskupinu, rozdeliť alebo zlúčiť podskupiny. Bez jasných kritérií alebo procesných pravidiel to vytvára riziko nekoherentných rozhodnutí, nestability úhrad a tiež zásahov s výrazným dopadom na trh DP. To je v rozpore so zásadou predvídateľnosti a právnej istoty zásadnej pre reguláciu cien a úhrad. Navrhované znenie § 57 vytvára cenový a úhradový mechanizmus, ktorý môže automaticky a neprimerane znižovať úhrady v celých skupinách a podskupinách DP, nereflektuje technologické a klinické rozdiely medzi DP, vytvára riziko rozpadu trhových štruktúr a ohrozenia dostupnosti špeciálnych medicínskych potravín, otvára priestor pre nekontrolovateľnú regulačnú špirálu a nebol podopretý žiadnou vecnou, ekonomickou ani klinickou analýzou.		
AVKV SK Asociácia	O	Čl. I bodu 106. návrhu, § 65 ods. 4) doplnenie dôvodov pre nezaradenie DP do ZKDP ZÁSADNÁ	N	Cieľom tohto ustanovenia je ochrániť pacienta,

výrobcov klinickej výživy	Navrhujeme : • Zvýšenie limitu na 5 % 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 určuje úhrada – uvedené navýšenie limitu poskytne realistickejší priestor pre technologicky náročné dietetické potraviny a zároveň ponechá mechanizmus ochrany pred cenovými excesmi, zachová kontrolný mechanizmus proti neprimeranému navyšovaniu cien, poskytne väčšiu flexibilitu pre výrobky s vyššími výrobnými nákladmi (napr. špeciálne indikácie, zriedkavé ochorenia) a zníži riziko obmedzenia dostupnosti moderných riešení pre pacientov; • Zavedenie výnimky pre dietetické potraviny určené na zriedkavé ochorenia, pediatrické indikácie, produkty bez dostupnej alternatívy; • Alternatívne úplné vypustenie novo navrhovaného bodu 5 - vypustenie bodu 5 odstráni riziko blokovania inovatívnych produktov, pričom účel kontroly ceny sa už dosahuje cez iné mechanizmy – porovnávanie cien, posudzovania charakteristík referenčnej podskupiny, limity podľa § 65 ods. 4 (nemožnosť zaradenia DP do ZKDP). Odôvodnenie: Návrh dopĺňa v § 65 ods. 4 písm. c) nový bod 5. v navrhovanom znení: „Do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť dietetickú potravinu, ak 5. dietetickú potravinu, ktorá nepatrí do žiadnej referenčnej podskupiny dietetických potravín uvedených v zozname kategorizovaných dietetických	ktorý si vysoký doplatok z dôvodu svojho sociálneho postavenia a zdravotného stavu nebude môcť dovoliť, hoc je pre takéhoto pacienta určená.

		potravín, ak by doplatok poistenca za túto dietetickú potravinu bol vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada.“ Účel navrhovaného bodu 5 je odlišný od jeho faktického dopadu: Dôvodová správa deklaruje, že cieľom zmien v § 65 je najmä precizovanie textu s ohľadom na zabezpečenie efektívneho vynakladania verejných financií, zamedzenie „umelému“ navyšovaniu úradne určenej ceny dietetickej potraviny pri zaradovaní vo väčšom balení a plytvaní dietetickou potravinou pri nastavení pacienta na počiatočnú liečbu dietetickou potravinou a tým aj výdavkov z VZP na úhradu dietetickej potraviny. Vložený doplatkový limit však nejde touto logikou, naopak vytvára novú prekážku vstupu dietetických potravín na trh, ktoré nespádajú do žiadnej referenčnej podskupiny DP, napr. nové metabolické produkty, produkty pre vzácne ochorenia, vysokokvalitné špeciálne formuly, malé trhy s nízkymi objemami výroby. Limit 3 % priemernej mesačnej mzdy je objektívne neprimeraný - pri priemernej mzde cca 1 400 – 1 500 € znamená 3 % doplatok ca 30 - 45 € na balenie. Tento strop je nižší ako technologické výrobné náklady mnohých špeciálnych metabolických produktov, ktoré sú vyrábané v mikro-sériách a		

		často nemajú generické alternatívy. Výsledkom je, že viaceré moderné dietetické potraviny nebude možné zaradiť do úhrad vôbec alebo budú výrobcovia nútení stiahnuť z trhu existujúce produkty. Dôsledkom uvedeného pacienti nebudú mať dostupné nové riešenia, ktorých cena zodpovedá ich technologickej náročnosti. Hraničný limit sa dotkne najzraniteľnejších pacientov - medzi výrobky, ktoré často nespádajú do referenčných podskupín, patria najmä metabolické formule pre vzácne ochorenia, špeciálne aminokyselinové alebo bezproteínové receptúry, pediatrické klinické formule. Tieto produkty sú pre pacienta nenahraditeľné - nejde o trh s konkurenčnými substitútmi, ale o presne cielené výživové riešenia. Navrhované ustanovenie je tiež v rozpore s účelom zákona a zásadou rovnosti prístupu k liečbe - zákon č. 363/2011 Z. z. má zabezpečiť medicínsky opodstatnenú, ekonomicky efektívnu, no zároveň dostupnú úhradu pre pacientov. Ustanovenie v navrhovanej podobe však neprimerane zasahuje do dostupnosti dietetických potravín, nerobí rozdiel medzi vysokým doplatkom spôsobeným „umelým“ balením a doplatkom spôsobeným nevyhnutnou technologickou cenou, čo môže viesť k strate dostupnosti nových, moderných, inovatívnych alebo technologicky náročných dietetických potravín pre slovenský trh.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 134. a 135 návrhu, § 88, § 88a ZÁSADNÁ! Navrhujeme: • rozšíriť § 88a ods. 4 písm. g) podľa nižšie uvedeného návrhu, • doplniť § 88a o nový odsek umožňujúci 100 % úhradu,	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

	podľa nižšie uvedeného návrhu, • zachovať systémovú kontrolu prostredníctvom povinnosti podať žiadosť o kategorizáciu. Odôvodnenie: Návrh zákona vypúšťa doterajší § 88 ods. 7 až 18 a koncipuje nový, komplexne prepracovaný úpravu v § 88a. Navrhované znenie podstatným spôsobom mení systém poskytovania výnimiek, úhrad dietetických potravín, zdravotníckych pomôcok a postup zdravotných poisťovní pri posudzovaní mimoriadnych situácií. V tejto súvislosti považujeme za potrebné upriamiť pozornosť na niekoľko zásadných otázok, ktoré návrh buď neupravuje, alebo upravuje neprimerane restriktívne: K § 88a ods. 4 písm. g) – výnimka pre dietetické potraviny pri metabolických poruchách Navrhované znenie umožňuje udeliť súhlas na úhradu dietetickej potraviny len v prípade, ak ide o metabolickú poruchu s prevalenciou nižšou ako 1 : 300 000. Takto formulovaná hranica je extrémne restriktívna, nereflektuje klinickú realitu a vylučuje skupiny pacientov so zriedkavými, ale často život limitujúcimi metabolickými diagnózami, ktorých prevalencia uvedený limit prekračuje. • Navrhujeme rozšíriť ustanovenie § 88a ods. 4 písm. g) tak, aby umožňovalo poskytnutie výnimky aj pre dietetické potraviny určené pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia je vyššia ako 1 : 300 000, ak je dietetická potravina jedinou dostupnou a medicínsky nevyhnutnou možnosťou zabezpečenia diétnych potrieb pacienta. Súčasťou podmienok	do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		môže byť povinnosť výrobcu predložiť žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do kategorizácie v lehote 6 mesiacov od prvého poskytnutia výnimky. Dietetická potravina by zároveň neprekročila európsku referenčnú cenu. • Navrhujeme doplniť nové znenie v § 88a ods. 4 písm. g): „Zdravotná poisťovňa môže udeliť súhlas aj na úhradu dietetickej potraviny určenej pre pacienta s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je vyššia ako 1 : 300 000, ak ide o jedinú medicínsky dostupnú dietetickú potravinu potrebnú na zabezpečenie špeciálneho diétného alebo nutričného režimu a dietetická potravina neprekračuje európsku referenčnú cenu. Výrobca dietetickej potraviny je povinný podať žiadosť o zaradenie tejto dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín najneskôr do 6 mesiacov od prvého poskytnutia úhrady podľa predchádzajúcej vety.“ Odôvodnenie: Zásadné dôvody na rozšírenie ustanovenia: • Limit 1 : 300 000 nemá medicínske opodstatnenie a je extrémne reštriktívny – prevalencia mnohých zriedkavých metabolických porúch výrazne presahuje uvedenú hranicu, pričom pacienti sú rovnako odkázaní na špecifické dietetické produkty. Nemožnosť udeliť výnimku pri prevalencii vyššej než 1 : 300 000 nemá medicínske ani ekonomické odôvodnenie. • Návrh nereflektuje potrebu flexibility v mimoriadnych klinických situáciách, ako sú novodiagnostikované deti, atypické metabolické varianty, dočasná nedostupnosť existujúcej potraviny či akútne stavy. • Systémová kontrola ostáva zachovaná – podmienka podania		

		žiadosti o kategorizáciu do 6 mesiacov zabraňuje obchádzaniu kategorizácie. • Poskytnutie výnimky je naviazané na splnenie podmienky neprekročenia európskej referenčnej ceny, čo garantuje rozpočtovú predvídateľnosť. • Rozpočtový dopad by bol zanedbateľný, medicínsky prínos pre pacientov naopak zásadný - včasná dostupnosť dietetickej potravy pre takýchto pacientov zásadne zabraňuje hospitalizáciám a akútnym komplikáciám. K § 88a ods. 15 – nevyhnutnosť zachovať možnosť 100 % úhrady v prípadoch hodných osobitného zreteľa Navrhované znenie § 88a ods. 15 stanovuje maximálnu výšku úhrady len na úrovni 70 % alebo 90 % podľa typu dietetickej potravy alebo zdravotníckej pomôcky. Návrh však neobsahuje žiadny mechanizmus, ktorý by umožnil poskytnúť 100 % úhradu v mimoriadnych, medicínsky urgentných situáciách, hoci takýto mechanizmus existoval v doterajšej úprave (vypustený § 88 ods. 17). Navrhujeme doplniť do § 88a nový odsek, ktorým sa zachováva mechanizmus obdobný súčasnému § 88 ods. 17, umožňujúci zdravotnej poisťovni uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu v plnej výške v prípadoch hodných osobitného zreteľa. • Navrhujeme doplniť za § 88a ods. 15 nový odsek 16 (a prečíslovanie nasledujúcich odsekov): „(16) Zdravotná poisťovňa môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa tohto paragrafu až do výšky 100 % ceny podľa odseku 14, ak je preukázaná medicínska nevyhnutnosť, absencia inej terapeutickkej alebo nutričnej		

		alternatívy alebo existencia bezprostredného ohrozenia života alebo zdravia poistenca.“ Odôvodnenie: Mechanizmus 100 % úhrady je nevyhnutné zachovať, nakoľko predstavuje osvedčený a kontrolovaný nástroj, ktorý umožňuje riešiť extrémne klinické situácie. Bez možnosti 100 % úhrady môžu byť ohrození najviac zraniteľní pacienti – deti, pacienti so zriedkavými ochoreniami, pacienti bez alternatívnej výživy. Obmedzenie úhrady len na 70 % v kritických prípadoch je v rozpore s princípom dostupnosti zdravotnej starostlivosti, nakoľko mnohí pacienti si nebudú môcť doplatok dovoliť, čo povedie k ohrozeniu života alebo k zhoršeniu ochorenia. Doplatok aj vo výške 10 - 30 % môže byť pre rodiny v akútnych situáciách nedostupný, čo de facto znamená neprístupnosť liečby a potenciálne ohrozenie života. Z rozpočtového hľadiska ide o najtolerovateľnejšie výdavky – nedostupnosť potravy vedie k metabolickým dekompenzáciám, hospitalizáciám a výrazne vyšším nákladom pre verejné zdravotné poistenie. Umožnenie 100 % úhrady naopak zachováva humánnosť a ústavnú zásadu rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti. Navrhované znenie § 88a neprimerane zužuje možnosť úhrady DP pre metabolické poruchy extrémne nízkym limitom prevalencie, neobsahuje žiadny mechanizmus umožňujúci plnú úhradu v závažných alebo život ohrozujúcich prípadoch, môže spôsobiť nedostupnosť nevyhnutných dietetických potravín pre pacientov bez alternatív, nie je v súlade s princípmi humánnosti, rovnosti prístupu a efektívnosti zdravotnej starostlivosti a nezohľadňuje rozdiely medzi bežnými a zriedkavými		

		diagnózami, ani nepredvída situácie výpadku či novodiagnostikovaných pacientov. Navrhovanou úpravou sledujeme zachovanie dostupnosti dietetických potravín pre pacientov so zriedkavými a závažnými metabolickými ochoreniami, predchádzanie diskontinuitám v liečbe, vytvorenie flexibilného, ale kontrolovaného mechanizmu výnimiek a zachovanie humanitárne nevyhnutnej možnosti plnej úhrady v prípadoch hodných osobitného zreteľa.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 112. návrhu, §68 zvyšovanie UUC ZÁSA DNÁ! K § 68 ods. 4 Navrhujeme v § 68 ods. 4 vypustiť písm. b) a c): • Aktuálne v zákone zakotvené kombinované uplatňovanie podmienok, podľa ktorých musí byť úradne určená cena najprv kumulatívne znížená a zároveň nesmie prekročiť 102 % aktuálnej ceny, je nelogické, regulačne kontraproduktívne, spôsobuje neodôvodnené cenové poklesy, ktoré nemajú ekonomické opodstatnenie a vedie k cenovým výkyvom smerom nadol, ktoré následne znemožňujú reálne reagovať na nárasty vstupov. • Limit 102 % pôvodnej ceny je v priamom rozpore s potrebou zohľadniť objektívne medzироčné ekonomické faktory. V čase, keď ceny výrobných vstupov či energií rastú tempom prevyšujúcim 2 %, je tento limit ekonomicky neudržateľný, neprimerane obmedzujúci, bez reálnej regulačnej alebo kontrolnej funkcie. Tieto podmienky zároveň nemajú žiadnu väzbu na európsku	N	Nad rozsah novely. Opravená chyba v písaní § 67 ods. 7 písm. c) má byť vypustené, a nie ods. 6 písm. c).

		referenčnú cenu, ktorá je základným komparačným prvkom zákona. Môže tak nastať situácia, kde žiadateľ splní požiadavku európskej referenčnej ceny, splní limit medziročnej miery inflácie, avšak nesplní limit 102 %, čo je nesystémové, právne neodôvodniteľné a odporuje účelu ustanovenia § 68 ods. 4. Navrhujeme preformulovať § 68 ods. 4 v súlade s legislatívnymi pravidlami a so zásadou právnej istoty tak, aby bolo jednoznačné, že ministerstvo vyhovie žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak návrh nepresahuje európsku referenčnú cenu a zároveň nepresahuje nárast medziročnej miery inflácie. Navrhovaný text § 68 ods. 4: „Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny nepresahuje: • európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny v čase podania žiadosti, a • hodnotu medziročnej miery inflácie vyjadrenej v percentách podľa harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien zverejneného Eurostatom.“ K § 68 ods. 7 písm. b) Navrhujeme doplniť nový odsek, napríklad v tomto znení: „(7a) Za prípad hodný osobitného zreteľa sa považuje najmä: a) preukázaný medziročný nárast cien výrobných vstupov alebo surovín o najmenej 5 %, b) preukázaný nárast cien energií alebo logistických nákladov o najmenej 10 %, c) preukázané mimoriadne okolnosti ovplyvňujúce výrobu alebo dodávku dietetickej potraviny, pričom ministerstvo pri rozhodovaní vychádza z objektívnych a		

		transparentných údajov zverejnených Eurostatom alebo inými medzinárodne uznávanými indexmi.“ Ustanovenie umožňuje zvýšenie úradne určenej ceny „v prípade hodnom osobitného zreteľa“, avšak návrh zákona ani doterajšie znenie zákona neobsahujú žiadnu definíciu alebo demonštratívny výpočet týchto prípadov, nestanovujú kritériá, ktoré má ministerstvo pri rozhodovaní hodnotiť, neobsahujú metodiku posúdenia ekonomických vstupov (suroviny, logistika, energia, výrobné vstupy), čo vytvárajú značnú právnu neistotu, keďže rozhodovanie môže byť nejednotné a založené na voľnej správnej úvahe. Toto je v rozpore so zásadou transparentnosti, predvídateľnosti rozhodovania a rovnakého zaobchádzania s účastníkmi konania v identických prípadoch. Odôvodnenie: Ustanovenie bez akýchkoľvek kritérií je nepreskúmateľné a potenciálne neústavné. Navrhovaná úprava zvyšuje právnu istotu účastníkov konania a predvídateľnosť rozhodovania. Ministerstvo získa oporu pre racionálne rozhodovanie pri náhlych trhových šokoch (napr. výpadky surovín, skokový nárast cien energií, krízové situácie). Zároveň sa zabezpečí sa rovnaké zaobchádzanie v porovnateľných prípadoch, čím sa zabráni arbitrárnym rozdielom v rozhodnutiach. K § 68 ods. 7 písm. c) Súhlasíme s vypustením podmienky uvedenej v § 68 ods. 6 písm. c) („v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie“), pretože toto kritérium nie		

		je cenotvorným kritériom, nemá žiadnu väzbu na mechanizmus úpravy úradne určenej ceny, je aplikačne neuchopiteľné, keďže dostupnosť a medicínska adekvátnosť intervencií sa posudzuje v procesoch zdravotnej technológie, nie pri cenovej regulácii. Z dôvodu jednotnosti právnej úpravy a konzistentnej terminológie navrhujeme uvedené reflektovať aj v § 68 ods. 7 písm. c) a vypustiť z neho text: „v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie“. Tým sa zachová vnútorná logika § 68, odstráni sa nelogické kritérium nesúvisiace s cenotvorbou, zjednotí sa systematika rozhodovania podľa ods. 6 a 7 a posilní sa právna istota a predvídateľnosť.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 154. – 156. návrhu, § 94 ods. 8) regionálne ceny ZÁSADNÁ! Navrhujeme vypustiť možnosť používania regionálnych cien ako overiteľných zdrojov údajov podľa ust. § 94 ods. 8 zákona. Odôvodnenie: Zahrnutie regionálnych cien do európskeho referencovania DP zásadne namietame ako nesystémový krok v rozpore s účelom externého cenového referencovania, ktorý spôsobí neporovnateľnosť údajov, deformáciu referenčných cien a závažné ohrozenie dostupnosti DP pre pacientov. Návrh zákona de facto legitimizuje používanie regionálnych cien ako relevantných vstupov do európskeho referencovania, čo je v rozpore s princípom európskeho referencovania, s účelom zákona, so zásadami právnej istoty aj so štandardom porovnateľnosti cien v EÚ. Európske referencovanie pracuje s týmito zásadami - cena musí	A	

		byť centrálne určená, porovnateľná, musí reprezentovať celý národný trh, musí byť verejnoprávna, nie zmluvná. Na rozdiel od uvedeného, regionálne ceny nie sú úradne určenými cenami členského štátu, môžu vzniknúť na úrovni jedného regiónu alebo lokálneho nákupcu, nie sú navzájom porovnateľné medzi členskými štátmi - nespĺňajú kritériá metodologickej porovnateľnosti, môžu odrážať špecifické zmluvné zľavy, bilaterálne dohody, verejné obstarávania alebo regionálne politiky. Regionálne ceny teda nereprezentujú cenovú politiku štátu a sú často pod úrovňou reálnej trhovej ceny. Porovnávanie regionálnych cien tiež porušuje zásadu metodologickej porovnateľnosti. Cenové politiky členských štátov sa líšia - niektoré štáty určujú jednu národnú cenu (Česko, Rakúsko), iné majú kombináciu centrálnych a regionálnych systémov (Švédsko, Taliansko), ďalšie majú rozdielne úhrady podľa nemocníc. Regionálna cena nemôže byť považovaná za cenu ovplyvňujúcu „európsku referenčnú cenu“, keďže reprezentuje iba časť trhu, nie celý trh daného štátu. Používanie regionálnych cien v rámci európskeho referencovania bude viesť k neporovnateľnosti údajov, umelému znižovaniu slovenských cien, zvýšenému riziku vyradenia produktov z trhu a porušeniu zákonného účelu referencovania. S tým súvisí aj výrazné regulačné riziko – možnosť selektívne vyberať najnižšie regionálne ceny v Európe, ktoré nereprezentujú celú krajinu, nezodpovedajú úradnej cene, sú výsledkom regionálnych dohôd, a môžu odrážať aj špecifické zľavy alebo distribučné podmienky. Tento postup umožňuje MZ SR vyberať si najnižšiu existujúcu cenu v Európe – bez ohľadu na to, či má akúkoľvek regulačnú relevanciu. Takýto postup		

		nie je objektívny, umožňuje cenový dumping, deformuje referenčný kôš a nie je legálne porovnateľný s celoštátnymi cenami iných štátov. Zákon č. 363/2011 Z. z. predpokladá porovnávanie s cenami členských štátov, nie regiónov - formulácia „v členských štátoch“ znamená porovnávanie s cenami platnými na úrovni štátu, nie regiónu. Regionálne ceny nie sú „cenou členského štátu“, nie sú „úradne určené“, ani „referenčné“ v zmysle zákona. Ekonomické dopady – vysoké riziko odchodu výrobcov DP z trhu a ohrozenie pacientov: Používanie najnižších európskych regionálnych cien povedie k neférovému znižovaniu úradne určených cien DP – následkom uvedeného výrobcovia DP nedokážu pokryť náklady distribúcie, logistiky, registrácie a dôjde k znemožneniu ekonomicky udržateľnej prevádzky. To môže viesť k stiahnutiu DP z trhu a pacienti (onkologickí pacienti, seniori, pacienti v paliatívnej starostlivosti) budú ohrození ich nedostupnosťou - pričom sa jedná o najzraniteľnejšiu skupinu pacientov. Zavedením navrhovanej úpravy sa výrazne riskuje sa odchod výrobcov DP zo SR a reálne ohrozenie dodávok pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov. Európske smerovanie v oblasti zdravotníckych technológií ide pritom presne opačným smerom – preferuje udržateľnosť, nie administratívny cenový tlak. Výrazné zvýšenie právnej neistoty – nepredvídateľné cenové rozhodnutia:		

		Pri používaní regionálnych cien nie je jasné, ktoré regióny sa budú brať do úvahy, neexistuje metodika pre ich výber, vzniká priestor pre selektívny výber najnižšieho údaja, proces je netransparentný a nekontrolovateľný. Otvára sa priestor na selektívny výber najnižších cien v Európe, čo vedie k cenovému dumpingu. To je v priamom rozpore s princípom právnej istoty podľa čl. 2 Ústavy SR, ako aj Dôvodovou správou, ktorá uvádza, že predkladaný návrh zákona reaguje na rozsiahlu problematiku zahŕňajúcu zlepšenie dostupnosti liekov na trhu Slovenskej republiky, udržateľnosť prostriedkov verejného zdravotného poistenia, predvídateľnosť v oblasti výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ako aj na problémy pri aplikácii zákona v praxi. Rozpor s účelom európskej regulácie: Zákonodarca nesmie do európskeho referencovania vstupovať údajmi, ktoré sú nesúladné s účelom regulácie, ktorým je odvodiť domácu cenu z nezávislého európskeho benchmarku. Ak však MZ SR použije ceny, ktoré nie sú nezávislé (sú zľavové alebo individuálne vyjednané), nie sú celoštátne, nepredstavujú bežnú európsku politiku → referencovanie stráca význam a účel. Takéto konanie je contra legem, pretože referencovanie nie je porovnávanie najnižších existujúcich cien v Európe ani komparácia regionálnych cien, či záchytný mechanizmus na umelé znižovanie cien. Európske referencovanie naopak predstavuje kontrolný mechanizmus, nie nástroj cenovej represie. Uvedené má zásadný sekundárny dopad aj na porovnateľnosť		

		európskeho referencovania v celej EÚ, ktorá používa národné ceny vo všetkých krajinách. Ak Slovensko prejde na regionálne ceny, vzniknú nasledovné problémy - neporovnateľné výstupy, deformovaný európsky benchmark, extrémne rozdiely v ERC, narušenie rovnosti medzi segmentmi (lieky vs DP). Výsledkom bude mechanizmus, ktorý prestane byť reguláciou v európskom zmysle slova. Možnosť vyznačiť nesúhlas podľa § 94 ods. 11 nie je pre výrobcov DP relevantná: Ministerstvo sa vo svojej argumentácii odvolávalo na možnosť výrobcu DP aplikovať ustanovenie § 94 ods. 11 zákona a požiadať o nezníženie úradne určenej ceny DP pri použití regionálnych cien. Uvedené je však aplikovateľné výlučne iba pre dočasné ceny stanovené v dôsledku špeciálneho spôsobu nákupu, nie pre regionálne ceny. Ustanovenie § 94 ods. 11 sa na regióny vôbec nevzťahuje - regionálna cena nepredstavuje „dočasnú cenovú reguláciu“, ani „špeciálny spôsob nákupu“. Aplikácia tohto ustanovenia je teda v prípade použitia regionálnych cien irelevantná. Zahrnutie regionálnych cien do európskeho referencovania je metodicky chybné, ekonomicky neudržateľné, právne sporné, v rozpore s účelom zákona, v rozpore s princípom porovnateľnosti, v rozpore s modernými trendmi EÚ a zásadne ohrozujúce dostupnosť dietetických potravín pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov. Navrhované zahrnutie slovenskej ceny do európskeho referencovania v kombinácii s navrhovaným pripustením		

		regionálnych cien z členských štátov nevytvára mechanizmus „racionálneho šetrenia“, ale naopak extrémne rizikový regulačný model, ktorý je svojou podstatou nestabilný, nepredvídateľný a samodeštruktívny. Tým, že výsledná slovenská cena začne vstupovať späť do výpočtu ERC spolu s extrémne nízkymi regionálnymi cenami, vznikne regulačný paradox, ktorý sa s každým cyklom referencovania znásobí. Slovenská cena sa vďaka tejto mechanickej cyklickej slučke nebude stabilizovať, ale bude sa trvalo a automaticky prepadávať nadol, čím vznikne špirála znižovania cien, ktorá postupne stlačí cenu dietetických potravín hlboko pod reálnu európsku úroveň aj pod ekonomicky udržateľné náklady výrobcov. Takto nastavená regulácia nebude viesť k udržateľným úsporám, ale k výpadkom produktov z trhu SR, zúženiu portfólia dostupných dietetických potravín, substitúcii menej vhodnými alebo nevyhovujúcimi alternatívami, presunu nákladov na iné segmenty systému zdravotnej starostlivosti (hospitalizácie, komplikácie, individuálne dovozy, vyššia spotreba zdravotníckych výkonov). Výsledkom teda nebude stabilnejšia ani lacnejšia regulácia, ale vážne ohrozenie dostupnosti dietetických potravín pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov a rozpad základného princípu európskeho referencovania.		
AVKV SK Asociácia výrobcov klinickej výživy	O	Čl. I bodu 157. návrhu § 94 ods. 10 ZÁSADNÁ! V navrhovanej úprave je potrebné doplniť slová „zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: V navrhovanom znení § 94 ods. 10 sa slová „na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo	A	

		výrobcu dietetickej potraviny“ nahrádzajú slovami „na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6.“. V navrhovanej úprave je potrebné doplniť slová „na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.“ Úplné znenie navrhovaného ustanovenia by znelo: § 94 ods. 10: „Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien zmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená pri bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihladne len na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.“		
AVKV SK Asociácia	O	Čl. I bodu 158. návrhu § 94 ods. 11 ZÁSADNÁ! V navrhovanej úprave je potrebné doplniť slová „ zdravotníckej	A	

výrobcov klinickej výživy		pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: V navrhovanom znení § 94 ods. 11 sa slová „na pripomienku“ nahrádzajú slovami „na žiadosť o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6“. V navrhovanej úprave je potrebné doplniť slová „na žiadosť o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.“ Úplné znenie navrhovaného ustanovenia by znelo: § 94 ods. 11: „Ak úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny je v inom členskom štáte určená dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená bezprostredne pred úradne určenou cenou lieku, úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenou cenou dietetickej potraviny dočasne určenou v inom členkom štáte z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo uplatní postup podľa prvej vety len na žiadosť o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6 držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.“		
AVKV SK Asociácia	O	Celému materiálu ZÁSADNÁ! ODÔVODNENIE ZÁSADNÝCH PRIPOMIENOK	N	Máme za to, že sú v rámci novely navrhované

výrobcov klinickej výživy	Asociácia výrobcov klinickej výživy (AVKV) predkladá v pripomienkovom konaní zásadné pripomienky primárne z pozície ochrany pacienta, jeho práva na dostupnú, bezpečnú a kontinuálnu zdravotnú a nutričnú starostlivosť. Dietetické potraviny (DP) tvoria neoddeliteľnú súčasť liečby najzraniteľnejších klinických skupín – predovšetkým detí so zriedkavými metabolickými ochoreniami, onkologických pacientov, seniorov, pacientov v paliatívnej starostlivosti, pacientov s poruchami príjmu potravy, malabsorpciou či dysfágiou. Pre mnohých z nich ide o produkty, ktoré nie je možné nahradiť žiadnou alternatívou. 1) Návrh zákona zavádza regulačné mechanizmy s potenciálom zásadne ohroziť dostupnosť dietetických potravín pre pacientov. Predkladaný návrh obsahuje viaceré zásahy do systému cien a úhrad DP – zmeny v európskom referencovaní, vstup slovenských cien do výpočtu európskej referenčnej ceny (ERC), využívanie regionálnych cien, prepočet na merné jednotky, nové limity úhrad a doplatkov, obmedzenie výnimiek, vypustenie 100 % úhrady v prípadoch hodných osobitného zreteľa, nové doplatkové stropy a nové prekážky vstupu produktov do úhrad. Ide o najzásadnejší zásah do systému klinickej výživy za poslednú dekádu, pričom jeho dopady na pacienta neboli predkladateľom vôbec analyzované. Najvýznamnejšie riziká pre pacientov vnímame v nasledovných situáciách: ☐ výpadky alebo úplné stiahnutie špecifických produktov z trhu, ☐ znižovanie kvality dostupných produktov,	mechanizmy, ktoré dostatočne zabezpečujú dostupnosť dietetických potravín pre pacientov.

		☐ strata menších či špecializovaných balení ☐ vyššie doplatky, ktoré budú pre mnohých pacientov neudržateľné, ☐ zhoršenie adherencie a nutričného stavu, ☐ zvýšený výskyt hospitalizácií, komplikácií a akútnych stavov, ☐ oneskorenia v liečbe a riziko ohrozenia života. Takéto dopady predstavujú neprijateľné riziko, ktoré je v priamom rozpore s účelom zákona a zásadami modernej regulácie v EÚ. 2) Doložka vybraných vplyvov deklaruje cieľ „zlepšiť prístup pacienta k zdravotnej starostlivosti“ – no analýzy vplyvov dopady na pacienta vôbec nehodnotia V Doložke vybraných vplyvov sa uvádza, že: „Kľúčovým cieľom návrhu zákona je zabezpečenie a zlepšenie prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zvýšenia dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.“ Tento deklarovaný cieľ však nie je v súlade s obsahom návrhu, pretože: ☐ Analýza sociálnych vplyvov - nehodnotí riziko výpadkov, nehodnotí doplatky, nehodnotí dostupnosť špeciálnych balení, nehodnotí dopady na zraniteľné skupiny, napriek zjavnej matérii konštatuje „bez negatívnych sociálnych vplyvov“. ☐ Analýza dopadov na podnikateľské prostredie - vôbec nevyhodnocuje ekonomickú udržateľnosť výrobcov klinickej výživy pri silnom cenovom tlaku, nehodnotí riziko odchodu produktov z trhu.		

		□ Analýza rozpočtových dopadov - neobsahuje žiadnu simuláciu poklesu cien, úhrad či dopadov regulačných špirál, nehodnotí sekundárne náklady zhoršenej nutričnej starostlivosti (hospitalizácie, komplikácie). Deklarovaný cieľ novely – zvyšovať dostupnosť – nebol naplnený ani metodicky, ani obsahovo. Naopak, predkladané zmeny predstavujú preukázateľné riziko zníženia dostupnosti dietetických potravín pre pacientov na slovenskom trhu. 3) Viaceré navrhované ustanovenia majú charakter vážneho regulačného rizika a sú v rozpore s princípmi európskej regulácie Medzi najkritickejšie zásahy patria: • zahrnutie slovenskej ceny do ERC – vytvára autoreferenčný paradox a regulačnú slučku, • prepočet na merné jednotky – nereflektuje klinickú realitu, technologické limity ani balenia pre klinické subpopulácie, • použitie regionálnych cien – odporuje samotnému princípu európskeho referencovania, • znížené úhrady v celých skupinách/podskupinách – riziko regulačnej špirály, • extrémne nízky limit pre metabolické poruchy (1 : 300 000) – bez medicínskeho základu, • zánik mechanizmu 100 % úhrady – ohrozuje život a zdravie pacientov bez alternatív. Takéto úpravy, najmä v ich vzájomnej kombinácii, predstavujú závažné riziko destabilizácie trhu klinickej výživy v SR. 4) Návrh zákona je potenciálne v rozpore s ústavnými právami pacienta		

		Predkladaný návrh zasahuje do segmentu s najvyššou medicínskou citlivosťou bez predchádzajúcej klinickej, technologickej a ekonomickej analýzy. Klinická výživa nie je komodita, je to súčasť liečby. Návrh zákona však k dietetickým potravinám pristupuje ako k bežnému tovaru a odstraňuje všetky doterajšie klinické korekcie, čo je nebezpečné z hľadiska pacientovej bezpečnosti. Článok 40 Ústavy SR garantuje právo na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti. Ak legislatívna úprava znemožní vstup potrebných produktov do úhrad, spôsobí výpadky existujúcich produktov, prinúti pacientov hradiť nedostupné doplatky, sťaží alebo znemožní prístup k nutričnej podpore, ide o zásah protiústavnej intenzity do práva pacienta na liečbu. Selektívne zhoršenie regulácie práve v segmente DP, ktoré slúžia najzraniteľnejším pacientom, je právne ťažko obhájitelné. Z týchto dôvodov AVKV predkladá zásadné pripomienky k jednotlivým ustanoveniam návrhu zákona, ktorých cieľom je zabezpečenie udržateľnej a predvídateľnej regulácie, ochrana najzraniteľnejších pacientov, zachovanie dostupnosti klinicky nevyhnutných dietetických potravín, súlad s princípmi európskeho referencovania a dodržanie deklarovaného cieľa novely – zlepšiť prístup pacienta k liečbe. V predloženej podobe však novela obsahuje viaceré systémové riziká, ktoré by viedli k výpadkom, zhoršenej kvalite liečby, nárastu doplatkov a ohrozeniu zdravia pacientov. Z týchto dôvodov AVKV považuje za nevyhnutné predmetné ustanovenia zásadne prepracovať alebo vypustiť.		

AZP SR Asociácia zdravotných poisťovní Slovenskej republiky	O	§ 55 ods. 2 zásadná Kombináciou malých úprav zákona 447/2008 a 363/2011 navrhujeme odstrániť duplicitnú úhradu kategorizovaných dietetických potravín, čo je v súlade s konsolidačnými snaženiami a v záujme efektívneho vynakladania obmedzených zdrojov rezortov zdravotníctva aj sociálnych vecí: V § 55 ods. 2 sa za prvú vetu dopĺňa druhá veta, ktorá znie: „Dietetické potraviny podľa predchádzajúcej vety, ktoré sú predpísané a použité pre jedného poistenca v jednej terapeutickej indikácii sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzajú najviac po dobu 12 mesiacov odo dňa prvej úhrady prvej dietetickej potraviny poistencovi v danej terapeutickej indikácii.“ Účelom navrhovaného ustanovenia je odstrániť duplicitnú úhradu kategorizovaných dietetických potravín z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) a z prostriedkov sociálneho zabezpečenia. V prípade VZP sa úhrada kategorizovaných dietetických potravín obmedzuje na obdobie 12 mesiacov odo dňa prvej úhrady dietetickej potraviny v konkrétnej terapeutickej indikácii. Po uplynutí tohto obdobia si poistenec môže hrať dietetické potraviny z príspevku na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie, poskytovaného v rámci systému kompenzácií ťažkého zdravotného postihnutia z rozpočtovej kapitoly Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR. Navrhovaná úprava je v súlade s konsolidačnými snaženiami a v	N	Nie je predmetom novely zákona č. 363/2011 Z. z.

		záujme efektívneho vynakladania obmedzených zdrojov rezortov zdravotníctva a sociálnych vecí.		
AZP SR Asociácia zdravotných poisťovní Slovenskej republiky	O	Zákon č. 447/2008 Z. z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia Kombináciou malých úprav zákona 447/2008 a 363/2011 navrhujeme odstrániť duplicitnú úhradu kategorizovaných dietetických potravín, čo je v súlade s konsolidačnými snaženiami a v záujme efektívneho vynakladania obmedzených zdrojov rezortov zdravotníctva aj sociálnych vecí. Za článok VI sa vkladá článok VII, ktorý znie: „Čl. VII Zákon č. 447/2008 Z. z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 551/2010 Z. z., zákona č. 180/2011 Z. z., zákona č. 468/2011 Z. z., zákona č. 136/2013 Z. z., zákona č. 219/2014 Z. z., zákona č. 263/2014 Z. z., zákona č. 375/2014 Z. z., zákona č. 353/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 355/2016 Z. z., zákona č. 191/2018 Z. z., zákona č. 223/2019 Z. z., zákona č. 391/2019 Z. z., zákona č. 393/2019 Z. z., zákona č. 46/2020 Z. z., zákona č. 63/2020 Z. z., zákona č. 124/2020 Z. z., zákona č. 275/2020 Z. z., zákona č. 296/2020 Z. z., zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 374/2021 Z. z., zákona č. 485/2021 Z. z., zákona č. 92/2022 Z. z., zákona č. 199/2022 Z. z., zákona č. 232/2022 Z. z., zákona č. 345/2022 Z. z., zákona č. 352/2022 Z. z., zákona č. 376/2022 Z. z., zákona č. 400/2022 Z. z., zákona č. 401/2022 Z. z., zákona č. 96/2023 Z. z., zákona č. 263/2023 Z. z., zákona č. 273/2023 Z. z., zákona č. 295/2023 Z. z., zákona č. 526/2023 Z. z., zákona č.	N	Nie je predmetom novely zákona č. 363/2011 Z. z.

		87/2024 Z. z., zákona č. 278/2024 Z. z., zákona č. 295/2024 Z. z., zákona č. 376/2024 Z. z., zákona č. 150/2025 Z. z., zákona č. 312/2025 Z. z. sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 38 odsek 2 sa za prvú vetu dopĺňa druhá veta, ktorá znie: „Peňažný príspevok na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie nemožno poskytnúť fyzickej osobe s ťažkým zdravotným postihnutím, ktorá je podľa integrovaného posudku odkázaná na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie z dôvodu zdravotného postihnutia, pre ktoré má indikované dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu.37a)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 37a znie: „37a) § 55 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“ 2. V § 38 odsek 16 sa za slová „podľa odseku 6“ vkladajú slová „o peňažný príspevok na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie“. Doterajší článok VII sa označuje ako článok VIII. Odôvodnenie k bodu 1: Ustanovenie § 3 ods. 6 písm. a) zákona č. 376/2024 Z. z. o		

		integrovanej posudkovej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov podmieňuje odkázanosť na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie ťažkým zdravotným postihnutím, ktoré je súčasne uvedené v prílohe č. 3 zákona č. 376/2024 Z. z. Podľa § 2 zákona č. 376/2024 Z. z., „fyzická osoba s ťažkým zdravotným postihnutím je fyzická osoba, ktorá má ťažké zdravotné postihnutie uvedené v prílohe č. 1, ktoré z hľadiska predpokladaného vývoja bude trvať dlhšie ako 12 mesiacov“. Z uvedeného vyplýva, že osobou s ťažkým zdravotným postihnutím odkázanou na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie môže byť aj osoba, ktorej zdravotné postihnutie v čase posúdenia odkázanosti na peňažný príspevok na diétne stravovanie ešte netrvá 12 mesiacov, avšak existuje medicínsky odôvodnený predpoklad, že viac ako 12 mesiacov trvať bude. V záujme naplnenia účelu predkladaného návrhu je potrebné zamedziť tomu, aby osobe, ktorej zdravotné postihnutie ešte netrvá 12 mesiacov (a teda jej môžu byť uhrádzané dietetické potraviny na základe verejného zdravotného postihnutia), bol poskytovaný príspevok na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie. Docieliť želaný stav navrhovanou úpravou ustanovenia § 38 ods. 2 zákona č. 447/2008 Z. z. sa javí byť účelnejšie, ako podmieniť odkázanosť na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie doplnením slov „ktoré trvá dlhšie ako 12 mesiacov“ do § 3 ods. 6 písm. a) druhý bod zákona č. 376/2024 Z. z. V dôsledku takejto zmeny by osobe nemohol byť v integrovanom posudku navrhnutý peňažný príspevok na diétne stravovanie, a teda by po uplynutí 12 mesiacov úhrady dietetických potravín z verejného zdravotného poistenia musela žiadať o vydanie nového integrovaného posudku v dôsledku čoho by musela prebehnúť lekárska posudková činnosť a sociálna posudková		

		činnosť. Navrhovanou úpravou sa docieľi, že peňažný príspevok nebude môcť byť priznaný osobe s ťažkým zdravotným postihnutím, ktorej zdravotné postihnutie netrvá aspoň 12 mesiacov (spravidla pôjde o osoby, u ktorých ešte neuplynul rok od diagnostikovania ochorenia – zdravotného postihnutia uvedeného v prílohe č. 3 zákona č. 376/2024 Z. z.), ktorá však po uplynutí tohto obdobia budú môcť o príspevok požiadať, nakoľko bude na túto formu kompenzácie odkázaná podľa integrovaného posudku. Odôvodnenie k bodu 2: Podľa účinného znenia predmetného ustanovenia nemožno peňažný príspevok na kompenzáciu zvýšených výdavkov na diétne stravovanie poskytnúť osobám s ťažkým zdravotným postihnutím, ktorým sa poskytuje celoročná pobytová sociálna služba v zariadení pre seniorov, domove sociálnych služieb a špecializovanom zariadení podľa zákona č. 448/ 2008 Z. z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov. Účelom navrhovaného doplnenia je docieľiť, aby peňažný príspevok na diétne stravovanie mohol byť poskytovaný aj týmto osobám. Hoci je poskytovateľ sociálnej služby v uvedených zariadeniach povinný zabezpečiť prijímateľovi služby stravovanie zodpovedajúce jeho zdravotnému stavu (§ 17 ods. 3 zákona č. 448/2008 Z. z.), nie je možné vylúčiť, že poskytovateľ túto povinnosť plní aj dietetickými potravinami hrazenými na základe verejného zdravotného poistenia, a to aj po dobu dlhšiu ako 12 mesiacov. V záujme zabezpečenia ochrany poskytovateľov a prijímateľov sociálnych služieb v celoročných pobytových zariadeniach podmienených odkázanosťou pred zvýšenými výdavkami na		

		zabezpečenie dietetických potravín, ktoré prijímatelia z dôvodu svojho zdravotného postihnutia potrebujú po dobu dlhšiu ako 12 mesiacov, sa považuje za žiadúce umožniť kompenzáciu takýchto výdavkov na základe peňažného príspevku.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV ods. body 22, 23, 24 Čl. IV, body 22, 23, 24, § 18 ods. 1 písm. ac) až ae), § 18 ods. 1 písm. ai), § 18 ods. 1 písm. ak) a al) Návrh novely nepočíta s možnosťou zaslania anonymizovanej objednávky lieku (žiadanky). odôvodnenie: Nemocničná lekáreň a verejná lekáreň zásobujúca ústavne ZZ dodáva lieky pre ZZ na základe objednávky. Nemožnosť využiť objednávku ako doklad pre objednanie lieku prostredníctvom tzv. emergentného systému zhoršuje dostupnosť liekov pre poskytovateľov ústavnej ZS.	N	Neakceptované z dôvodu, že súčasná právna úprava toto objednanie umožňuje, pretože § 23 ods. 1 písm. at) uvádza, že držiteľ povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na základe objednávky podľa § 120 ods. 10 zabezpečiť dodanie humánnych liekov zaradených do ZKL cez ISMOL.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV § 23 ods. body 28, 29, Čl. IV, body 28, 29, § 23 ods. 1 písm. as ,§ 23 ods. 1 písm. ax Návrh novely vyžaduje, aby bol liek dodaný prostredníctvom tzv. emergentného kanála vydaný pacientovi, čo pri zásobovaní ústavného ZZ nie je realizovateľné. odôvodnenie: Lekárne zásobujúce ústavné ZZ vydávajú lieky na základe objednávok na pracoviská ústavného ZZ. Nie je teda možné zabezpečiť výdaj lieku dodaného prostredníctvom tzv. emergentného kanála priamo pacientovi.	A	Akceptované a upravené v definícii pojmu výdaj v § 2 ods. 42.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV § 23 ods. 1 písm. bf) ods. bod 31 Čl. IV, bod 31 § 23 ods. 1 písm. bf) Návrh novely vyžaduje, aby bol liek dodaný od iného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti vydaný pacientovi, čo pri zásobovaní ústavného ZZ nie je realizovateľné. odôvodnenie: Lekárne zásobujúce ústavné ZZ vydávajú lieky na základe objednávok na pracoviská ústavného ZZ. Nie je teda možné zabezpečiť výdaj lieku dodaného od iného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti priamo pacientovi.	A	Akceptované a upravené v definícii pojmu výdaj v § 2 ods. 42.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV § 20 ods. bod 26 Čl. IV, bod 26 § 20 ods. 7 Návrh novely umožňuje vydávať zariadeniam ambulantnej starostlivosti len lieky a zdravotnícke pomôcky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady a lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré obstarala zdravotná poisťovňa. odôvodnenie: Úprava nedovoľuje vydať zariadeniam ambulantnej starostlivosti lieky, ktoré nemajú v kategorizácii spôsob úhrady A/AS, čo pri súčasnom stave znamená, že na ambulanciu nie je možné vydávať takmer žiadne infúzne roztoky, keďže väčšina základných nosných roztokov pre infúzie bola vyradená zo zoznamu kategorizovaných liekov. To isté platí aj o veľkej časti liekov v injekčnej liekovej forme, ktoré takto nie je možné vydať ambulantnému poskytovateľovi ZS.	A	Do znenia textu bol doplnený odkaz na cenové opatrenie.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a	Z	Čl. IV bod22 § 18 ods. 1 písm. ad) Článok IV bod22, §18, ods. 1, písm. ad) Navrhujeme v písmene ad) doplniť za slovo „nedel'u“ slová „alebo deň pracovného pokoja“.	A	Akceptujeme s textáciou na 2 pracovné dni.

združení Slovenskej republiky		Odôvodnenie: Doplnenie dní pracovného pokoja ako dní, kedy sa predlžuje lehota pre veľkodistribútora na dodanie kategorizovaného lieku do lekárne na základe objednávky uskutočnenej prostredníctvom ISMOL.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV, bod 35 § § 29n ods. 1, písm. g) Čl. IV, bod 35, § 29n, ods. 1, písm. g) Navrhujeme v písomene g) vypustiť text: „a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka,“ Odôvodnenie: Údaje a dokumentácia o klinickom skúšaní predstavujú duševné vlastníctvo zadávateľa klinického skúšania, ktoré sú chránené nielen slovenským právom, ale aj medzinárodnými zmluvami na ochranu práv duševného vlastníctva, ktorými je Slovenská republika viazaná. Zdravotná poisťovňa je súkromným podnikateľským subjektom (s výnimkou VŠZP). Máme za to, že v danom prípade neexistuje žiaden spravodlivý dôvod na to, aby zdravotná poisťovňa mala mať právo na zákonnú licenciu k duševnému vlastníctvu zadávateľa klinického skúšania. Dovolíme si upozorniť, že takéto nastavenie, kedy by tretie, takmer výhradne súkromné subjekty mali zákonný prístup k údajom a dokumentácii o klinickom skúšaní, sa vo vyspelých demokratických štátoch nevyskytuje. V prípade schválenia predmetnej zmeny v zákone o liekoch by sa klinické skúšania na Slovensku s pravdepodobnosťou hraničiacou s istotou prestali vykonávať, nakoľko všetky farmaceutické spoločnosti si dôsledne chránia akékoľvek údaje, ktoré sa týkajú klinického	A	

		skúšania, ktorého sú zadávateľmi. Plne rešpektujeme právo štátnych orgánov vykonávajúcich dozor nad vykonávaním klinického skúšania na tieto údaje, ale odmietame, aby k týmto údajom mali prístup súkromné subjekty, ktoré sú navyše v postavení súťažiteľa vo vzťahu k zadávateľovi klinického skúšania v rámci hospodárskej súťaže.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 45 ods. 4,6,7 § 45, ods. 4, ods. 6, ods. 7 V odseku 4 navrhujeme slová „zdravotnej poisťovne účastníka neintervenečnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátneho ústavu“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ slovami „Štátny ústav“. Súčasne v odseku 4 navrhujeme vypustiť písmeno b), pričom doterajšie písmeno c) sa bude označovať ako písmeno b). V odseku navrhujeme 6 slová „zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenečnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátnym ústavom“. V odseku 7 navrhujeme slová „zdravotnej poisťovni účastníka neintervenečnej klinickej štúdie“ nahradiť slovami „štátnemu ústavu“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby kompetencia schvaľovania NIS bola presunutá zo zdravotných poisťovní plne pod gesciu národnej authority – ŠÚKL-u, čo je štandardom v členských štátoch EÚ. Zdravotné poisťovne sú pri schvaľovaní v konflikte záujmov, keďže schvaľovanie NIS pri inovatívnej liečbe považujú za podporu predaja, čo je v rozpore s hlavným cieľom NIS, ktorým je získavanie klinických dát k profilu lieku. Navrhujeme pri NIS tiež odstrániť časový limit 2 roky od	N	Nad rámec zákona.

		registrácie lieku, a to vzhľadom na komplikovaný a často časovo náročný proces kategorizácie liekov.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV, bod 38 § 60 ods. 1, písm. i), bod 2 Čl. IV, bod 38, § 60, ods. 1, písm. i), bod 2 Navrhujeme upraviť vkladací text nasledovne: „alebo bezodkladne po tom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie, pričom platnosť tohto oznámenia, ak ide o prerušenie dodávania, je najviac 60 dní,; pri opakovanom oznámení uvedie dôvody nedostupnosti spolu s odhadovaným termínom obnovenia dodávok a v prípade obnovenia dostupnosti humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve podľa osobitného predpisu¹⁰⁸) je povinný o tejto skutočnosti obratom bezodkladne písomne informovať štátny ústav,“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava textu.	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. 6 § 2 Čl. bod 6. § 2 písm. l) Navrhujeme v písmene l) vypustiť doplnené slová za bodkočiarkou: „alebo pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a relatívnym prínosom tejto medicínskej intervencie,“ odôvodnenie: Navrhované doplnenie je v rozpore s definíciou výpočtu nákladovej efektívnosti, keďže v uvedenom výpočte sa do pomeru vkladá v menovateli rozdiel prínosov a nie ich relatívny prínos.	A	Zapracované.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV, bod 53 § 129 ods. 2, písm. e), bod 5 Čl. IV, bod 53, § 129, ods. 2, písm. e), bod 5 Navrhujeme upraviť vkladateľný text nasledovne: „povolenie na vykonanie očkovacej kampane“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava textu.	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 2 Čl. bod 9. § 2 písm. x) Navrhujeme na konci vety doplniť slová: „alebo vyplývajúce zo zmluvy“ odôvodnenie: Povinnosť zachovávať mlčanlivosť alebo dôvernosť informácií môže vyplývať tak zo zákona, ako aj zo zmluvy.	A	Zpracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ § 2 písm. z) Čl. bod 10. § 2 písm. z) Navrhujeme upraviť znenie písmena z) nasledovne: „z) liekom s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, pri ktorom je možné očakávať podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd), alebo v podmienkach bežnej therapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou	N	Liek na liečbu závažného ochorenia bol zo zákona vypustený, nakoľko sa využíva výlučne len na účely § 7 ods. 5.

		intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ odôvodnenie: Navrhovaná úprava upravuje definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia tak, aby z nej bolo zrejmé, že sa špecifikácia týka významného klinického účinku lieku na závažné ochorenie. Samotné závažné ochorenie je definované v písmene aa) a pôvodné navrhované znenie písmena z) by bolo v rozpore s týmto písmenom, keďže liekom na liečbu závažného ochorenia by de facto mal byť každý liek s indikáciou podľa písmena aa). Navrhujeme ponechať pri hodnotení klinického prínosu minimálnu hranicu tri mesiace v súlade s aktuálne platným znením § 2 písm. z) zákona. Pôvodný návrh, ktorý stanovuje minimálne šesť mesiacov, je neprimerane prísny a neodráža klinickú realitu mnohých závažných ochorení. Pri diagnózach so zlou prognózou, rýchlou progresiou alebo vysokou mortalitou je už trojmesačné predĺženie života, respektíve obdobia bez progresie, považované za klinicky významné. Požiadavka na minimálne šesť mesiacov by v praxi vylúčila viaceré lieky, ktoré preukázateľne prinášajú zásadný benefit pacientom, avšak z povahy ochorenia nedokážu dosiahnuť dlhšie prežívanie. Pôvodný návrh zároveň obmedzuje preukazovanie klinického prínosu v zmysle celkového prežívania (OS) a prežívania bez progresie ochorenia (PFS) výhradne na výsledky klinického skúšania a predpokladá dostupnosť týchto ukazovateľov pri všetkých liekoch. Pri mnohých nových terapiách (napr. pre zriedkavé a pomaly progredujúce ochorenia) však OS ani PFS nie sú v klinických štúdiách sledované alebo nie sú v čase registrácie k dispozícii v zrelom stave. Regulačné authority aj európske HTA inštitúcie pritom štandardne akceptujú		

		preukazovanie účinnosti na základe surogátnych ukazovateľov a následné modelovanie OS/PFS pomocou vhodných štatistických metód, ktoré sa bežne využívajú aj vo farmakoeconomických analýzach predkladaných držiteľmi v konaniach o cene a úhrade. Zachovanie pôvodne navrhovanej formulácie by viedlo k systematickému vylúčeniu viacerých nových liekov z uvedenej definície, hoci ich klinický prínos na OS/PFS je možné objektívne kvantifikovať prostredníctvom modelovania, čo je medzinárodne akceptovaný postup. Zároveň pôvodne navrhovaná definícia závažného ochorenia zásadne znevýhodňuje mnohé chronické ochorenia (napríklad roztrúsená skleróza, migréna, Parkinsonova choroba, reumatoidná artritída, psoriatická artritída, ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, epilepsia a mnohé ďalšie), pri ktorých liečba nemá za primárny cieľ zlepšiť prežívanie, ale napríklad znižovať invalidizáciu, bolesť, závažnosť atakov, frekvenciu záchvatov či zlepšovať kvalitu života. Pri týchto ochoreniach sa vyhodnocujú iné cieľové ukazovatele ako OS/PFS, napríklad ACR20/50/70 (reumatoidná artritída), Mayo score, CDAI, endoskopické hojenie (IBD), ARR – annualized relapse rate, EDSS progresia (roztrúsená skleróza), zníženie frekvencie epileptických záchvatov, zníženie počtu dní migrény, skóre UPDRS (Parkinsonova choroba) a podobne. Tieto ukazovatele pri niektorých ochoreniach nemusia mať priamy vzťah k OS alebo PFS, avšak umožňujú preukázať významný klinický prínos lieku a jeho vplyv na zlepšenie kvality života pacientov, ako aj na priebeh a závažnosť ochorenia. Pôvodne navrhovaná legislatíva by preto tieto lieky neprimerane znevýhodnila, hoci ide o terapie so zásadným dopadom na morbiditu, zdravotný a funkčný status a potrebu zdravotnej starostlivosti. Nami navrhovaná úprava umožní, aby boli pri posudzovaní zohľadnené všetky relevantné		

		dôkazné zdroje, vrátane surogátnych ukazovateľov a modelovaných dát, čím sa zabezpečí proporcionalita, metodická správnosť a zosúladenie s európskou praxou.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. bod 11. § § 2 písm. ac Čl. bod 11. § 2 písm. ac) Navrhujeme vypustiť z § 2 písmeno ac) definujúce skúsenostnú medicínu a v nadväznosti na to všetky zmienky o skúsenostnej medicíne v celom návrhu zákona. odôvodnenie: Skúsenostná medicína nemá dostatočným spôsobom preukázané klinické prínosy a nemôže nahrádzať, a to ani čiastočne, medicínu založenú na dôkazoch pri tak závažných rozhodovaniach, ako je úhrada lieku z verejného zdravotného poistenia. Ak by pojem „skúsenostná medicína“ bol v zákone obsiahnutý v čase pandémie ochorenia Covid 19, tak by skúsenostnú medicínu pri liečení predmetného ochorenia mohlo predstavovať aj antiparazitikum ivermektín, keďže viacerí lekári ho pri liečbe tohto ochorenia používali a dokonca aj odporúčali tvrdiac, že podľa ich vlastných skúseností je proti tomuto ochoreniu účinné.	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 16. § § 7 ods. 1 Čl. bod 16. § 7 ods. 1 Navrhujeme vypustiť kritériá kategorizácie liekov uvedené v písmenách a), f), g), h) a i). Súčasne navrhujeme ponechať v zákone kritériá uvedené v písmenách a) až c) a g) podľa súčasného znenia zákona. odôvodnenie: Písmeno a) navrhujeme vypustiť, nakoľko nie je jasné, ako sa má prihliadať na závažnosť ochorenia, najmä s ohľadom na ďalšie kritérium uvedené v písmene c), ktoré môže byť s písmenom a) v tomto ohľade vo výkladovom rozpore, v	A	V zákone bolo ponechané aktuálne znenie § 7 ods. 1.

		dôsledku čoho hrozí arbitrárnosť výkladu tohto pojmu. Písmeno f), g), h) a i) nezahŕňajú komplexnú problematiku a nie sú dostatočne špecifické, v dôsledku čoho môžu spôsobovať nejasnosť pri výklade a aplikácii. Pokiaľ ide o ponechanie písmen a) až c) a g) v zákone, ktoré sa navrhujú z neho vypustiť, máme za to, že ich vypustením by sa pri hodnotení liekov z hľadiska ich kategorizácie oslabila pozícia klinických dôkazov založených na medicíne založenej na dôkazoch.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 7 ods. 4 § 7 ods. 4 Navrhujeme ponechať odsek 4 v zákone v pôvodnom znení: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3.“ odôvodnenie: S ohľadom na použitie pojmu hrubý domáci produkt v návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, navrhujeme definíciu hrubého domáceho produktu v zákone zachovať.	A	V zákone bolo precizované aktuálne platné a účinné znenie.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	§ § 7 ods. 5 ods. bod 17. Čl. bod 17. § 7 ods. 5 Navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak sú splnené tieto podmienky: a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia, b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) pri lieku je možné očakávať na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ odôvodnenie: Pôvodne navrhované znenie § 7 ods. 5 vytvára mimoriadne prísny a v praxi takmer nespĺniteľný rámec pre zaradenie liekov do ZKL prostredníctvom výnimky z nákladovej efektívnosti.	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov. ČA

		Súbor požadovaných podmienok by bola schopná splniť iba veľmi úzka skupina liekov. Mechanizmus by tak neplnil deklarovaný účel novely – umožniť úhradu klinicky prínosných, nových liekov, ktoré pri súčasnom nastavení nemôžu splniť kritériá nákladovej efektívnosti. Tento problém by sa v praxi prehĺbil ešte aj tým, že novela zároveň znižuje prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti, čo výrazne sťažuje vstup nových liekov do ZKL štandardným spôsobom. Tým by vznikla kumulatívna bariéra, ktorá by viedla k reálnemu obmedzeniu dostupnosti moderných liekov pre slovenských pacientov, čo je v priamom rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely, ktorým má byť zlepšenie dostupnosti nových liekov pre slovenských pacientov. Pôvodne navrhnuté podmienky tento cieľ nenapĺňajú, ale naopak vytvárajú právny rámec, ktorý vstup liekov do systému úhrad obmedzí ešte viac. Tento nesúlad potvrdzuje aj dopadová správa, ktorá uvádza, že podľa navrhnutého znenia § 7 ods. 5 sa v rokoch 2026 – 2028 očakáva zaradenie len troch liekov, čo jasne dokumentuje, že ustanovenie bude mať v praxi veľmi limitovaný účinok, a teda nie je nastavené primerane k potrebám pacientov ani k proklamovaným cieľom novely. Ďalším negatívnym dôsledkom týchto nastavení bude tiež zvýšený tlak na systém výnimiek (podľa § 88), čo je v rozpore s dlhodobou snahou presunúť úhrady nových liekov do štandardného systému úhrad. Namiesto zlepšovania predvídateľnosti a transparentnosti by sa tak rozhodovanie presunulo späť do menej stabilného individuálneho výnimkového režimu. Ak sa podmienky v § 7 ods. 5 neupravia tak, aby boli metodicky primerané a realisticky splniteľné, mechanizmus sa stane v praxi nefunkčným a povedie k ďalšiemu zhoršeniu dostupnosti nových liekov pre pacientov na Slovensku.		

		K písmenu b): Navrhujeme vypustiť písmeno b). Pôvodne navrhovaná podmienka, aby liek podľa písmena a) nebol súbežne posudzovaný alebo kategorizovaný pre inú indikáciu, je neodôvodnene prísna. Už v súčasnosti sa pre každú indikáciu pripravuje samostatný FER; NIHO pripravuje pre každú indikáciu samostatné hodnotenie a indikácie sa v konaniach posudzujú tiež samostatne, pričom rôznym indikáciám môže byť určená iná výška úhrady. V Dôvodovej správe k návrhu novely sa uvádza k tomuto bodu nasledujúce zdôvodnenie: „Zamedzuje sa tým duplicitnému alebo paralelnému posudzovaniu jednej účinnej látky a predchádza sa obchádzaniu pravidiel cez rozširovanie do ďalších indikácií.“ Navrhujeme, aby sa naďalej pri každej indikácii lieku posudzovalo samostatne, či ide o závažné ochorenie, a to bez ohľadu na to, či má liek ďalšie indikácie lieku v procese kategorizácie, alebo či už sú v ZKL zaradené ďalšie indikácie lieku. Nie je zrejmé, čo sa v dôvodovej správe k novele rozumie pod „rizikom duplicity“, alebo „obchádzaním pravidiel“, pretože metodické aj procesné postupy sú už v súčasnosti oddelené pre jednotlivé indikácie a nedochádza tým k obchádzaniu pravidiel kategorizácie. Zároveň táto požiadavka predstavuje umelo vytvorenú administratívnu bariéru, ktorá môže viesť k znevýhodneniu určitej skupiny pacientov, ak sa k liečbe nedostanú len preto, že pre určitý liek už prebieha posudzovanie pre inú populáciu alebo je zaradený v ZKL v inej indikácii. Takýto postup nemá medicínske ani regulačné opodstatnenie a je v rozpore s princípom rovnosti v prístupe pacientov k liečbe. K písmenu d): Navrhujeme upraviť znenie písmena d) v § 7 ods. 5 tak, aby bolo		

		zosúladené s nami navrhnutou definíciou lieku na závažné ochorenie v § 2 písm. z). Zároveň navrhujeme úpravu znenia tak, aby nebolo rozporné v časti umožňujúcej využitie údajov z bežnej terapeutickkej praxe s požiadavkou na získanie údajov v riadne vykonanej registračnej klinickej štúdii. Navrhujeme tiež vypustiť podmienku „ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá,...“, keďže v kombinácii s ostatnými požiadavkami § 7 ods. 5 vytvára nadmerne prísnu a v praxi ťažko splniteľnú bariéru pre uplatnenie podmienok obsiahnutých v § 7 ods. 5 a výrazne limituje uplatniteľnosť celého mechanizmu. K písmenám e) a f): Navrhujeme vypustenie predmetných podmienok, keďže držiteľ registrácie nemá na ich splnenie akýkoľvek vplyv, v dôsledku čoho obe tieto podmienky predstavujú výsostne subjektívnu a arbitrárnu možnosť pre regulátora zamedziť zaradeniu lieku do ZKL.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. IV § 138a ods. 1, písm. h) Čl. IV, § 138a, ods. 1, písm. h) S ohľadom na navrhovanú zmenu v § 29n ods. 1 písm. g) navrhujeme vypustiť nasledovný text: „alebo zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka,“ Odôvodnenie: Odôvodnenie totožné s odôvodnením k § 29n ods. 1 písm. g).	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení	Z	Čl. bod 19 § § 7a ods. 3 písm. d) Čl. bod 19. § 7a ods. 3 písm. d) Navrhujeme doplniť znenie písmena d) v § 7a ods. 3 nasledovne: „d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá	ČA	Akceptujeme v rozsahu umožnenia držiteľovi registrácie poskytovať rôznu výšku zľavy pre rôzne

Slovenskej republiky		maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, alebo ako poskytnutie zľavy z úradne určenej ceny lieku vo vzťahu k posudzovanej indikácii alebo indikáciám“ odôvodnenie: Legislatívne spresnenie textu. Vypustením písmena g) z § 7a ods. 3 došlo aj k vypusteniu špecifikácie, že dohodnutá zľava sa poskytuje vždy na konkrétnu indikáciu lieku. Navrhujeme tiež ponechanie možnosti poskytovania zliav formou spätnej platby (payback).		indikácie totožného lieku.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 19 § § 7a ods. 3 písm. j) Čl. bod 19. § 7a ods. 3 písm. j) Navrhujeme doplniť písmeno j) o možnosť pre držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy nasledovne: „i) dôvody a spôsob zániku platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov vrátane oprávnenia držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia 1. trojročného obdobia doručeným ministerstvu aspoň 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia,“ odôvodnenie: Navrhujeme pridať možnosť pre držiteľa registrácie právo ukončiť platnosť zmluvy odstúpením, ak držiteľ registrácie	A	Akceptované za podmienky, že pri takomto konaní dôjde k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

		oznámi ministerstvu 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia, že nechce v zmluve pokračovať.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 19. 39. § § 7a ods. 3 písm. k) Čl. bod 19. 39. § 7a ods. 3 písm. k) Navrhujeme vypustiť celé znenie § 7a ods. 3 písm. k) a súčasne s tým aj § 17 ods. 6. odôvodnenie: Navrhujeme zrušiť jednostrannú povinnosť držiteľa registrácie hradiť liečbu pacientov na obdobie 24 mesiacov po vyradení lieku zo ZKL a zániku platnosti zmluvy podľa odseku § 17 ods. 4 písm. c), d), e) alebo na základe žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku. Pôvodne navrhovaná úprava je v rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely zlepšiť dostupnosť liekov, pretože predstavuje neprimerané finančné a regulačné riziko pre držiteľov registrácie a môže ich odradiť od zámeru zaraďovať lieky do systému úhrad na Slovensku. Ide o zásadné prenesenie zodpovednosti zo systému verejného zdravotného poistenia na súkromný subjekt, ktoré presahuje rámec bežne akceptovateľných záväzkov medzi štátom a držiteľom registrácie. Zavedenie takéhoto modelu by bolo v rámci EÚ neštandardné a z pohľadu právnej istoty aj predvídateľnosti podnikateľského prostredia potenciálne sporné.	N	Doliečenie má trvať do konca prvého trojročného obdobia platnosti zmluvy vzhľadom na to, že na liek majú byť nastavení pacienti, ktorí sa spoliehajú na to, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený bude dostupný.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 5 ods. 6, zák. č. 153/2013 § 5, ods. 6, zákona č. 153/2013 Z. z. V súvislosti s navrhovanou zmenou § 45 navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony doplniť nové písmeno ad) s nasledovným znením: „ad) osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo	N	Nad rozsah novely.

		pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na účely plnenia povinností podľa osobitného predpisu. 23d)“ „23d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES“ Odôvodnenie: Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na plnenie povinností podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES je v súčasnosti upravené § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“). Predmetné ustanovenie však upravuje sprístupňovanie len tých údajov zo zdravotnej dokumentácie, ktorá je vedená v písomnej forme. Na účely splnenia požiadaviek správnej klinickej praxe, a to najmä v súvislosti s monitoringom vykonávania klinického skúšania je potrebné upraviť znenie zákona č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 153/2013 Z. z.“). Vzhľadom na vedenie zdravotnej dokumentácie pacienta aj v elektronickej podobe je nutné umožnenie prístupu aj k údajom		

		vedeným v elektronickej zdravotnej knižke preto navrhujeme doplniť do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. totožný text, ako je uvedený v § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z., to jest, že údaje z elektronickej zdravotnej knižky účastníkov klinického skúšania sa sprístupňujú aj osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, na účely plnenia povinností podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES. Sprístupnenie zdravotnej dokumentácie v elektronickej podobe bude nevyhnutné aj pri zavedení monitoringu formou vzdialeného prístupu. Súčasne by v tejto súvislosti bolo potrebné opraviť aj chybu v písaní v legislatívnom odkaze 34a) v § 25 ods. 1 písm. t) zákona č. 576/2004 Z. z., a to nasledovne: „§ 29n ods. 1 a § 29n ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“. Ide o chybu zavedenú zákonom č. 532/2021 Z. z., 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.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 19 § § 7a ods. 4 Čl. bod 19. § 7a ods. 4 Navrhujeme upraviť znenie druhej vety odseku 4 v § 7a nasledovne: „(4) Limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa odseku 3 písm. f) musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného	ČA	Čiastočne zapracované. Bol zapracovaný automatický mechanizmus poklesu alebo zvýšenia limitu úhrady v prípade ak

		dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane držiteľa registrácie, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za predchádzajúce rozhodné obdobie až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane ministerstva, limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie sa neuplatňuje až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety.“ odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje za účelom úpravy práv a povinností zmluvných strán v súvislosti s dohodnutím si limitu úhrady na nasledujúce rozhodné obdobie.		nedôjde k včasnej dohode medzi ministerstvom zdravotníctva a držiteľom registrácie lieku.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 20. § § 7a ods. 6 Čl. bod 20. § 7a ods. 6 Navrhujeme doplniť nové písmeno a) do odseku 6 v § 7a, pričom ostatné písmená sa zodpovedajúcim spôsobom prečísľujú: „a) v dôsledku okolností, ktoré držiteľ registrácie nemohol v čase uzavretia zmluvy predvídať ani ovplyvniť, dôjde k zmene podmienok na trhu, ktoré majú vplyv na spotrebu lieku“ odôvodnenie: Navrhujeme, aby bolo možné zvýšenie limitu úhrady z dôvodov tzv. vyššej moci, to jest takých okolností, ktoré nebolo zo strany držiteľa registrácie v čase uzavretia zmluvy možné predvídať ani ich ovplyvniť, ak tieto majú vplyv na spotrebu lieku.	N	MZ SR musí vedieť predvídať dopady na rozpočet, a to predovšetkým pri liekoch s vysokým dopadom na prostreidky VZP.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 26 § § 9 ods. 4 Čl. bod 26. § 9 ods. 4 Navrhujeme vypustiť pôvodne navrhované vloženie novej vety do odseku 4: „Povinnosť držiteľa registrácie podľa odseku 1 vo vzťahu k lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, sa považuje za splnenú, ak držiteľ registrácie preukáže, že zabezpečil liek, ktorý je predmetom zmluvy, v množstve dostačujúcom na pokrytie odhadovanej dvojmesačnej spotreby tohto lieku na trhu v Slovenskej republike.“ odôvodnenie: Navrhovaná zmena znevýhodňuje lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 oproti „bežným“ kategorizovaným liekom, pokiaľ ide o množstvo zásob (2 mesiace vs. 1 mesiac). Navrhujeme preto túto nerovnosť v ich postavení odstrániť.	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 34 § § 17 ods. 5 Čl. bod 34. § 17 ods. 5 Navrhujeme na začiatok úvodnej vety doplniť nasledovný text: „Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta“ odôvodnenie: Navrhujeme upraviť úvodnú vetu v § 17 ods. 5 tak, aby zodpovedala v súčasnosti platnému zneniu zákona, keďže zachovanie života a zdravia pacientov musí byť primárny cieľ každého konania ministerstva nielen pri rozhodovaní o zaradení, ale aj pri rozhodovaní o vyradení lieku zo ZKL.	A	Došlo k alternatívnej formulácii tejto podmienky v rámci nového odseku v § 17 a to, že "ministerstvo prihliada na život a zdravie pacienta...".
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení	Z	§ 18 ods. 1 písm. ad),362/2011 § 18 ods. 1 písm. ad), Zákon č. 362/2011 Z.z. „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu dvoch pracovných dní.

Slovenskej republiky		v nemocničnej lekárni do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ Odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 8 rokov fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 60 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zmenu v dostupnosti liekov pre pacienta, keďže počas bežných týždňov by sa de fakto nič nezmenilo a dostupnosť liekov na Slovensku nie je limitovaná rýchlosťou dodania do lekárne. Zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda, kedy rýchle dodávky liekov v emergentnom systéme celý systém predražujú, hoci túto rýchlu dodávku nepožaduje ani pacient ani lekárne.		
AZZZ SR Asociácia	Z	Čl. Čl. bod 40 § § 17 ods. 7 Čl. bod 40. § 17 ods. 7	N	Držiteľ registrácie má najlepší prehľad o tom

zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky		Navrhujeme vypustiť vkladany odsek 7 z § 17: „(7) Ak držiteľ registrácie zistí, že nastala niektorá zo skutočností podľa odseku 5, je povinný túto skutočnosť oznámiť ministerstvu do 30 dní od kedy zistil, že táto skutočnosť nastala.“ odôvodnenie: Máme za to, že nie je možné spravodlivo ukladať držiteľovi registrácie povinnosť oznamovať ministerstvu skutočnosti, o ktorých nemá žiadnu vedomosť, a o ktorých ministerstvo vie z vlastnej činnosti.		v akom stave sa nachádza jeho liek ako napr. či má status ojedinelého lieku a pod. Zároveň bola formulovaná podmienka takým spôsobom, aby táto povinnosť držiteľovi registrácie nevznikla ak by sa nemal ako dozvedieť alebo nedozvedel sa o zmene, ktorá je predmetom tejto informačnej povinnosti. Rovnako bol bližšie vymedzený okruh informácií, ktoré držiteľ registrácie má ohlasovať ministerstvu.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. I, bod 2 § 1 ods. 1, písm. b) Čl. I, bod 2, § 1, ods. 1, písm. b) Aktuálny formulár nereflektuje zmeny v predmetných vyhláškach ani v návrhu zákona č. 363/2011 Z. z. (ako napríklad JCA, nepokrýva situáciu CMA, kde stačí preukázanie rovnakého prínosu, atď.). Navrhujeme preto tieto dokumenty zjednotiť. Odôvodnenie: Vymenované okruhy by mali reflektovať požiadavky aktuálneho	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		formulára na prípravu farmako-ekonomického rozboru. Z textu vyhlášky a sprievodných materiálov nie je jasné, či aktuálny formulár na predkladanie farmako-ekonomického rozboru má byť využívaný aj naďalej alebo nie.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 43 § § 19 ods. 6 Čl. bod 43. § 19 ods. 6 Navrhujeme zmeniť znenie odseku 6 nasledovne: „(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku podľa odseku 4 alebo 5 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v pripomienke k Čl. bod 13 k § 5 ods. 1 písm. h).	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 45. § § 20 ods. 5 písm. a) Čl. bod 45. § 20 ods. 5 písm. a) Navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz na § 90 a nevypúšťať nasledovný text: „to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná“ odôvodnenie: Navrhované vloženie legislatívneho odkazu na § 90 zavádza neprediktabilitu pri vstupe liekov do systému úhrad. Od držiteľa registrácie nie je možné spravodlivo požadovať, aby z vlastnej iniciatívy skúmal, či má štát dostatok prostriedkov na úhradu liekov. Jednak nemá predmetné informácie ako získať (v spoľahlivej kvalite a rozsahu) a tiež by to pre neho znamenalo neprimeranú administratívnu a finančnú záťaž. Predmetná zmena preto predstavuje umelú prekážku vstupu liekov do ZKL, keďže sa môže stať, že držiteľ registrácie napriek tomu, že splní	ČA	Zapracované čiastočne. § 90 zabezpečuje udržateľnosť kategorizácie liekov a je z toho dôvodu jednou zo základných podmienok, ktorá pri kategorizácii lieku musí byť splnená.

		všetky podmienky pre vstup lieku alebo rozšírenie indikácie, jeho liek aj bez jeho zavinenia nebude zaradený do ZKL.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 47. § § 20 ods. 8 Čl. bod 47. § 20 ods. 8 Navrhujeme vypustiť slovo „najmenej“ z novo navrhovaného znenia odseku 8. odôvodnenie: Predmetné slovo navrhujeme vypustiť z dôvodu zachovania prediktability.	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. I, bod 4 § 1 ods. 1, písm. g) Čl. I, bod 4, § 1, ods. 1, písm. g) Navrhujeme nahradiť text „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslca „5“ nahrádza číslcou „3,7“.“ textom „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslca „5“ nahrádza číslcou „3,3“. Súčasne tiež navrhujeme v § 1 ods. 1 písm. g) doplniť na konci nasledovný text: „pre prínosy v takých prípadoch, kedy sa dôsledky vyplývajúce z využívania intervencií očakávajú v budúcnosti a finančné náklady verejného zdravotného poistenia sú vynakladané najmä na začiatku uvažovaného časového horizontu, je diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku 1,6 % ročne.“ Odôvodnenie: V návrhu Vyhlášky ani sprievodných dokumentov nie je uvedené, ako bola vypočítaná diskontná sadzba 3,7 %. Predpokladáme, že je prevzatá z Maďarska, ktorá bola vypočítaná v roku 2010 na základe maďarských ekonomických dát a je platná od roku 2013. V Maďarsku bola pred rokom 2013 platná 5 % diskontná sadzba. V roku 2010 bol pracovnou skupinou publikovaný výpočet	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		diskontnej sadzby, ktorý sa neskôr v roku 2013 uplatnil. Samotný dokument tak uvádza potrebu zmeny diskontnej sadzby, nakoľko pri vyššej, 5 % diskontnej sadzbe (v súčasnosti platnej na Slovensku), sa modely stanú takmer necitlivými na náklady a zdravotné prínosy, ktoré sa objavia o 40-50 rokov, a tým je ovplyvnený ich základný úsudok. Okrem toho upozorňuje, že nestačí kvantifikovať hodnotu diskontnej sadzby na základe aplikovaných hodnôt iných krajín, ale je potrebné ju prispôbiť domácim podmienkam. Metodológia použitá v Maďarsku využíva pre výpočet Ramseyho pravidlo, do ktorého vstupuje viacero premenných – vrátane premenných, ktoré vychádzajú z maďarských ekonomických ukazovateľov. Pracovná skupina pri odhade maďarskej diskontnej sadzby použila priemerné hodnoty premenných, vypočítané za obdobie rokov 2000 až 2007. (Zdroj: https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(13)00065-4/fulltext) (Zdroj: Metodológia použitá pracovnou skupinou v Maďarsku https://www.healthware.hu/application/files/5616/3732/1684/SDR_becslese_modszertan_2010.pdf) Máme za to, že pre výpočet diskontnej sadzby na Slovensku je potrebné použiť výpočet, ktorý (ako aj samotná metodológia výpočtu diskontnej sadzby v Maďarsku spomína) je prispôbený domácim podmienkam. Takýto výpočet bol použitý v publikovanej štúdii OHE, dostupnej na stránke AIFP. Táto štúdia nielen že zohľadňuje slovenské ekonomické dáta, ale tak isto na výpočet používa aktuálnejšie zdroje dát a širšie obdobie (2010-2019). Zároveň adresuje vplyv COVID-19, preto nepoužíva dáta z rokov (2020-2022). Detailný opis metodológie, ako aj samotný návrh výšky diskontnej sadzby, je opísaný v		

	nasledujúcej pripomienke a samotná štúdia na linku nižšie. (Zdroj: Publikovaná štúdia OHE na stránke AIFP https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/ V roku 2023 bola publikovaná detailná správa o výpočte diskontnej sadzby pre Slovensko vo výške 3,3 %, ktorá bola pripravená nezávislou výskumnou organizáciou Office of Health Economics so sídlom v Londýne. (Zdroj: https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/) Vo vyššie zmienenej analýze je aktualizovaná diskontná sadzba podľa Ramseyho pravidla. Čistá časová preferencia – 0 % – tvorcovia politik majú rovnakú zodpovednosť voči súčasnej a budúcej generácii. Riziko katastrof – často aproximované individuálnym rizikom úmrtnosti vyjadreným ako hrubá miera úmrtnosti v populácii. Podiel počtu úmrtí a veľkosti populácie*100. 0,97 % v roku 2019 (roky 2020 a 2021 sú ovplyvnené infekciou COVID-19). Elasticita hraničného úžitku zo spotreby – prístup rovnakej obety (equal sacrifice approach). Averzia k nerovnosti je miera, do akej je systém dane z príjmu progresívny, ktorý sa analyzuje porovnaním hraničnej a priemernej sadzby daní z príjmu. Sternov vzorec: $\mu = \ln(1 - t_{\text{hraničná}}) / \ln(1 - t_{\text{priemerná}})$. 1,34 v období od 2010 do 2019. Očakávaná miera reálneho rastu spotreby na obyvateľa. Miera rastu reálnej spotreby (nie príjmu) na obyvateľa. 1,75 % v období od 2010 do 2019. $3,3 \% = 0\% + 0,97 \% + 1,34 * 1,75 \%$.		

		Výsledky štúdie OHE sú zhrnuté aj v prezentácii na uvedenej stránke: Fakulta zdravotníctva TnUAD: Farmakoeconomika na Slovensku XLV (tnuni.sk) a Szilagyova_FEK_XLV._Diskontna_sadzba.pdf (tnuni.sk) V odbornej literatúre sa v prípade technológie s dlhodobým klinickým prínosom odporúča použiť nižšiu diskontnú sadzbu pre prínosy ako pre náklady. V štúdii od autorov Gravelle & Smith (2001) sa uvádza, že ak zdravie ovplyvňuje príjem a nemá žiaden úžitkový efekt, potom diskontná sadzba pre prínosy sa má počítať podľa vzorca: čistá časová preferencia + (elasticita hraničného úžitku zo spotreby – 1) x rast reálneho príjmu (Gravelle & Smith, 2001). Claxton a kolektív autorov (2011) argumentujú, že vyššia diskontná sadzba pre náklady ako pre zdravie sa má použiť v prípade, ak sa očakáva zvýšenie prahovej hodnoty nákladov na QALY (Claxton et al. 2011). V zmysle novely zákona č. 363/2011 Z. z. prahová hodnota sa na Slovensku určuje v závislosti od hrubého domáceho produktu. Ten by mal podľa posledných zasadnutí Výboru pre makroekonomické prognózy pri Ministerstve financií SR v najbližších rokoch rásť. V prípade, že sa použijú aktualizované hodnoty zo štúdie OHE vypracovanej v roku 2023, ktoré sú uvedené vyššie, podľa Gravelle & Smith (2001): $0,97 + (1,34 - 1) \times 1,75 \%$, nižšia diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku by sa nachádzala na úrovni 1,6 %.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení	Z	Čl. Čl. bod 49. § § 21 ods. 4 Čl. bod 49. § 21 ods. 4 Za účelom zosúladenia so znením právneho predpisu v legislatívnom odkaze 8b) navrhujeme zmeniť nasledovný text v	ČA	Je dôležité prihliadať na reálnu dostupnosť Gx alebo Bx lieku na trhu a nie len na oznámenie, nakoľko

Slovenskej republiky		odseku 4: „oznámením dátumu uvedenia na trh Slovenskej republiky“ odôvodnenie:Legislatívne precizovanie textu.		dochádza k "odkrytiu" ÚZP dohodnutej v MEA. Zároveň bol zachovaný odkaz na ustanovenie zákona č. 362/2011 Z. z.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 1 ods. 2 Vyhláška 422/2011 Vyhláška 422/2011, § 1, ods. 2 Navrhujeme prídanie definície komparátora do § 1 ods. 2. Odôvodnenie: Aktuálne znenie odseku 2 nezodpovedá praxi a je nejednoznačné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 51 § § 25a § 25b Čl. bod 51 § 25a § 25b Navrhujeme oba paragrafy vypustiť pre ich nevykonateľnosť. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie nemá prístup k údajom o cenách a nákladoch pre jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako aj prínosoch týkajúcich sa komparátorov. Z dôvodu neexistencie štúdií a analýz, ktoré by hodnotili prínos iných zdravotníckych technológií v porovnateľných ukazovateľoch, t.j. QaLY, bude v zásade nemožné vykonať farmako-ekonomickú analýzu. Navrhujeme preto vyňatie celého procesu zo zákona č. 363/2011 Z. z. a otvorenie širokej diskusie , aby došlo prehodnoteniu celého procesu zaradovania liekov do DRG, nakoľko držiteľ registrácie nie je oprávnený podať žiadosť o zaradenie lieku do DRG , nie je účastníkom konania a časový rámec zaradovania liekov do úhrad zdravotnej starostlivosti (aktualizácia KPP v DRG iba 1 x ročne) nenadväzuje na navrhované hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov.	N	Lieky sa porovnávajú s inými liekmi pri danej indikácii. Máme za to, že postačuje farmakoekonomika v rozsahu ako pri vstupe do ZKL, ktorú DR vie vyhotoviť. Uvedené bude precizované v príslušnej vyhláške Ministerstva zdravotníctva.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 122. § § 75a ods. 1 Čl. bod 122. § 75a ods. 1 Navrhujeme upraviť doplnenie vety nasledovne: „Za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa prvej vety účastník konania nemôže označiť údaje o výsledkoch klinického skúšania, vrátane údajov o počte a charakteristikách účastníkov klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak sú tieto údaje verejne dostupné.“ odôvodnenie: Údaje uvádzané v navrhovanom doplnení môžu mať povahu obchodného tajomstva alebo dôvernej informácie, preto navrhujeme, aby boli vyňaté spod ochrany len v prípade, ak sú verejne dostupné.	A	Na základe správ o transparentnosti procesu má MZ SR za to, že je vhodné aby tieto údaje boli verejné, avšak uznáva právo držiteľov registrácie na duševné vlastníctvo týchto údajov a rešpektuje ich obchodné tajomstvo.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ 1 ods. 2 Vyhláška 422/2011 Vyhláška 422/2011, § 1, ods. 2 Navrhujeme nasledovné úpravy: Za text „podľa odseku 1 písm. c)“ doplniť slová „a odseku 3 písm. b)“. Taktiež navrhujeme nahradiť text „a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“ a textom „Ak je v praxi používaných viacero intervencií, pre porovnanie sa zvolí ich vážená kombinácia podľa reálneho zastúpenia ich použitia v klinickej praxi.“. Odôvodnenie: Doplnenie navrhujeme za účelom, aby sa porovnanie nákladov týkalo nielen kapitoly porovnania nákladov, ale aj časti farmako-ekonomickej analýzy.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Účelom je tiež zrealizovanie porovnávania novej a existujúcich intervencií tak, aby výsledky analýzy čo najviac odrážali skutočnú klinickú prax a neporovnávali sa najnovšie technológie iba z najlacnejšími, ktoré však môžu mať minoritné používanie v klinickej praxi, čo môže viesť k zavádzajúcim nesprávnym záverom analýzy.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75b ods. 1 ods. 2 Čl. bod 125. § 75b ods. 1 ods. 2 Navrhujeme zmeniť lehotu 15 dní na 30 dní. odôvodnenie: Navrhovaná lehota 15 dní na vysporiadanie sa s odborným hodnotením NIHO je objektívne krátka, preto navrhujeme jej predĺženie na 30 dní.	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75b ods. 1 písm. b Čl. bod 125. § 75b ods. 1 písm. b) Navrhujeme nahradiť text „podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu“ textom „s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu“. odôvodnenie: Dôvodom navrhovanej zmeny je, aby držiteľ registrácie mohol zmeniť žiadosť nie výlučne len podľa záverov NIHO, ale aj s ohľadom na tieto závery (napríklad namiesto 1. línie pôjde do 2. alebo ďalšej línie).	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75b ods. 3 Čl. bod 125. § 75b ods. 3 Navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mala právo efektívne požiadať o prerušenie konania iba vtedy, ak o prerušenie nepožiadala držiteľ registrácie, inak môže dôjsť ku kolízii plynutia lehôt prerušenia konania. odôvodnenie: Ak by o prerušenie konania požiadal držiteľ registrácie a súčasne	A	Procesné ustanovenia boli nastavené takým spôsobom, aby nedochádzalo ku kolízii plynutia lehôt.

		aj zdravotná poisťovňa, konanie by po uplynutí 45 dní automaticky muselo pokračovať, hoci držiteľ registrácie požiadal o prerušenie na 90 dní, nakoľko 45 dňová lehota uplynie skôr ako 90 dňová.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75b ods. 4 Čl. bod 125. § 75b ods. 4 Navrhujeme zmeniť lehotu 45 dní na 60 dní. odôvodnenie: Navrhovaná lehota je s ohľadom na lehotu 30 dní pre NIHO na vyjadrenie sa (podľa novely zákona o NIHO) objektívne krátka, preto navrhujeme jej predĺženie, aby mal držiteľ registrácie 30 dní na reakciu.	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75c ods. 3 Čl. bod 125. § 75c ods. 3 Navrhujeme vypustiť text „zdravotným poisťovniam a“. odôvodnenie: Navrhujeme vylúčiť akúkoľvek ingerenciu zdravotných poisťovní do kontraktčného procesu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom zdravotníctva, nakoľko zdravotné poisťovne nie sú jednak účastníkmi zmluvy a ako členovia poradných orgánov sú v zjavnom konflikte záujmov.	A	Vzhľadom na postavenie zdravotnej poisťovne ako účastníka konania má predkladateľ za to, že zdravotné poisťovne majú nárok na nahliadnutie do zmluvnej dokumentácie. Nahliadnutie do zmluvnej dokumentácie neoprávňuje iných účastníkov konania do zmluvnej dokumentácie zasahovať a meniť ju.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75c ods. 4 písm. c Čl. bod 125. § 75c ods. 4 písm. c) Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 75c ods. 4: „c) neprijat', ak nedôjde k zmene podmienok uvedených v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 podľa odporúčania poradného orgánu.“ odôvodnenie: Navrhujem ponechať v odseku 4 pre poradný orgán iba možnosť prijat' alebo neprijat' návrh zmluvy. V súvislosti s koncipovaním nasledujúceho odseku 5 v § 75c vyvstáva otázka, kto vlastne rozhoduje o uzavretí zmluvy – ministerstvo alebo poradný orgán, keďže ministerstvo je odporúčaním poradného orgánu v zásade viazané a nemôže rozhodnúť inak, než mu odporučí poradný orgán. Zákonnosť takéhoto postupu je otázna, nakoľko sa tým rozhodovanie presúva na subjekt, ktorý nemá právnu subjektivitu a nie je ani orgánom verejnej moci. Takéto nastavenie rozhodovania preto môže byť v rozpore s Ústavou SR. Poradný orgán by totiž len z etymologického hľadiska svojho názvu mal orgánu verejnej moci len radiť a nie de facto rozhodovať.	N	Chceli by sme poukázať na skutočnosť, že KK ministerstvu vždy len odporučí akým spôsobom by malo dôjsť k zmene zmluvy pred jej finalizáciou. Samotné rozhodnutie vo veci ako aj obsah zmluvy je v rukách ministerstva zdravotníctva, avšak kategorizačnej komisii nemožno uprieť právo vyjadriť sa k všetkým podkladom, na základe ktorých ministerstvo rozhoduje.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. VI, bod 2 § 3 ods. 3 Čl. VI, bod 2, § 3, ods. 3 Navrhujeme zaviesť presné časové rámce: - 110 dní na predbežné hodnotenie NIHO, - 30 dní na komentáre účastníkov konania k predbežnému hodnoteniu NIHO, - 30 dní na vysporiadanie sa NIHO s komentármi účastníkov a - následne vydanie výzvy na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku – plus zaviesť lehotu, dokiaľ má ministerstvo začať rokovanie o zmluve (napríklad do 7 dní od prerušenia konania)	ČA	Zpracované v rozsahu zavedenia predbežného hodnotenia.

		Odôvodnenie: Presné časové rámce sú nevyhnutným predpokladom fungovania NIHO. NIHO by mal preštudovať žiadosť držiteľa registrácie a bez zbytočného odkladu vyzvať držiteľa registrácie na doplnenie alebo opravu/úpravu, prípadne si vyžiadať doplňujúce informácie, najneskôr však do 60 dní od doručenia kompletnej žiadosti.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75c ods. 5 Čl. bod 125. § 75c ods. 5 Navrhujeme zosúladiť lehoty v predmetnom ustanovení, aby rozhodnutie a zmluva boli podpísané k jednému dňu (15. dňu v mesiaci). Súčasne navrhujeme, aby predmetné ustanovenie upravovalo, že ak ministerstvo z dôvodov na jeho strane nestihne zmluvu uzavrieť, má sa za to, že zmluva bola uzavretá k 15. dňu mesiaca / kategorizačnému rozhodnutiu (prezumpcia uzavretia zmluvy). odôvodnenie: Navrhuje sa zosúladiť lehoty a legislatívne spresnenie.	N	Prerokované na rozporovom konaní.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 125. § § 75c ods. 6 Čl. bod 125. § 75c ods. 6 Navrhujeme vypustiť odsek 6 s ohľadom na nami navrhnuté vypustenie písmena c) z § 75c ods. 4. odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	N	Vzhľadom k tomu, že má predkladateľ za to, že je dôvodné, aby bolo písm. c) ponechané v znení vlastného materiálu, si dovoľíme odkázať na odôvodnenie uvedené k pripomienke k § 75c ods. 4 písm. c).

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 129. § § 79 ods. 10 Čl. bod 129. § 79 ods. 10 Navrhujeme upraviť znenie odseku 10 nasledovne: „(10) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) alebo § 25a, výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 alebo výrobca dietetickej potraviny v konaní o žiadosti podľa § 60 môže žiadosť zmeniť iba z dôvodov podľa odseku 8, § 75 ods. 9, § 75b ods. 1 písm. b), ods. 2 písm. a), ods. 5 písm. b) a ods. 6, v prípade doplnenia žiadosti o informácie podľa § 16 ods. 6, návrhu zníženia úradne určenej ceny alebo úzradu zdravotnej poisťovne alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa, najmä v prípade opravy chýb v písaní a počítaní. Na zmeny a doplnenia žiadosti z iných dôvodov ministerstvo neprihliada.“ odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť prípady, kedy je možné zmena žiadosti zo strany držiteľa registrácie.	ČA	Dôvody hodné osobitného zreteľa sú vážny pojem a z toho dôvodu neboli zapracované.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 2 písm. a Čl. bod 135. § 88a ods. 2 písm. a) Navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2 nasledovne: „a) na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením možno od lieku dôvodne očakávať klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace oproti stavu bez použitia lieku, alebo predĺženie prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % oproti stavu bez použitia lieku.“	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		odôvodnenie: S ohľadom na nami navrhovanú úpravu definíciu závažného ochorenia navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2.		stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 2 písm. d Čl. bod 135. § 88a ods. 2 písm. d) Navrhujeme zmeniť na konci písmena d) spojku „a“ za spojku „alebo“. odôvodnenie: Navrhujeme, aby podmienky v § 88 ods. 2 boli uvedené fakultatívne a nie kumulatívne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti totiž nevie prinútiť držiteľa registrácie, aby podal kategorizačnú žiadosť. Rovnako držiteľ registrácie nevie podať žiadosť o kategorizáciu lieku, ktorý nie je registrovaný.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 3 písm. a Čl. bod 135. § 88a ods. 3 písm. a) bod 2 Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 88a ods. 3 písm. a): „náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje a“ odôvodnenie: Existuje riziko, že v kontexte sprísnenia podmienok kategorizácie a odstránenia OCR môže dôjsť k vyradeniu liekov	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

		zo ZKL a nebude možnosť ich úhrady na výnimky kvôli navrhovaným limitáciám.		celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 11 Čl. bod 135. § 88a ods. 11 Navrhujeme upraviť znenie druhej vety v odseku 11 v § 88a nasledovne: „Ak boli splnené všetky podmienky podľa odseku 2, odseku 3 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 5, úrad vráti žiadosť o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovni na ďalšie prejednanie, sám rozhodne alebo žiadosť o prehodnotenie stanoviska zamietne.“ odôvodnenie: Za účelom vyhnutia sa večnému kruhu, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou by mal mať právo rozhodnúť aj sám.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. VI, bod 3 § 3 ods. 5, písm. b) Čl. VI, bod 3, § 3, ods. 5, písm. b) Navrhujeme bližšie právne definovať spôsoby určenia istoty/neistoty zo strany NIHO. Odôvodnenie: Do návrhu zákona bol pridaný prvok „neistoty“. Je nevyhnutné určiť, aké sú kritériá pre určenie stupňa istoty/neistoty, aby sa predišlo subjektívnym interpretáciám tohto pojmu.	A	Neistota bola vypustená.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 12 Čl. bod 135. § 88a ods. 12 Navrhujeme upraviť znenie poslednej vety v odseku 12 v § 88a	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol §

ch zväzov a združení Slovenskej republiky		nasledovne: „Zamietavé stanovisko k rozhodnutie o žiadosti o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 11 doručí úrad poskytovateľovi, poistencovi a zdravotnej poisťovni. rozhodnutie úradu je preskúmateľné súdom.“ odôvodnenie: Právo na zdravotnú starostlivosť je ústavným právom, preto jeho nepriznanie, respektíve odoprenie musí byť preskúmateľné súdom.		88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. VI, bod 3 § 3 ods. 8 Čl. VI, bod 3, § 3, ods. 8 Text „so záverom odborného hodnotenia inštitútu,“ navrhujeme zosúladiť terminológiu uvedenou v Metodickom usmernení. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Terminológia metodického usmernenia bude zosúladená vo vyhláške č. 422/2011 Z.z., ku ktorej bude metodika priložená.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 15 písm. Čl. bod 135. § 88a ods. 15 písm. a) navrhujeme vypustiť text „alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a“. odôvodnenie: Dôvodom navrhovaného vypustenia je, že pri výnimke ide o indikáciu, na ktorú by sa nemala vzťahovať cena dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku pre inú indikáciu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

				celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 16 Čl. bod 135. § 88a ods. 16 Navrhujeme na konci doplniť novú vetu: „Nesúhlas pacienta s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti podľa odseku 6.“ odôvodnenie: Skutočnosť, že pacient nesúhlasí s tým, aby sa finančne podieľal na svojej liečbe, nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. VI, bod 3 § 3 ods. 10 Čl. VI, bod 3, § 3, ods. 10 Navrhujeme upraviť odsek 10 tak, aby nedochádzalo k nerovnomernému prístupu k dátam. Súčasne navrhujeme vytvorenie spoločnej dátovej bázy pre NIHO, ministerstvo a držiteľa registrácie. Taktiež navrhujeme doplniť povinnosť pre NCZI poskytnúť tieto dáta na vyžiadanie aj držiteľovi registrácie, poskytovanie pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca (s dodefinovaním účelu – napríklad za účelom prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov). Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje, aby nevznikala nerovnováha	N	Jedná sa o dôverné informácie, ktoré má aktuálne k dispozícii len MZ SR a NCZI.

		medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie. Táto úprava by mala byť totožná s rovnakou úpravou pre držiteľa registrácie ako má aj NIHO zadefinovanú v zákone č. 153/2013 Z. z. o NCZI (aj tam navrhujeme rovnakú bázu dát aj pre držiteľa registrácie). NIHO aj držiteľ registrácie by mali mať rovnaké údaje / prístup k rovnakým údajom od NCZI. Súčasne navrhujeme zaviesť povinnosť pre NIHO, že ak z takýchto údajov urobí ďalšie analýzy, aby metodicky popísal postup, ako k danej analýze dospel a zdieľal túto informáciu s držiteľom registrácie.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 135. § § 88a ods. 18 písm. Čl. bod 135. § 88a ods. 18 písm. e) Navrhujeme doplniť do odseku 18 v § 88a nové písmeno e) nasledovne: „e) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe žiadostí o udelenie súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“ odôvodnenie: Navrhujeme doplniť aj zverejňovanie údajov o počte uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zo strany zdravotnej poisťovne na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský	Z	Čl. Čl. bod 136. § § 89 ods. 4 písm. b) Čl. bod 136. § 89 ods. 4 písm. b) Navrhujeme nahradiť slová „uzatvorenej s ministerstvom“	ČA	Predkladateľ má za to, že je vhodné, aby výnimka z fixného

ch zväzov a združení Slovenskej republiky		slovami „podľa § 7a ods. 1 a 2“. Odôvodnenie: Predmetná podmienka by sa mala vzťahovať na akúkoľvek zmluvu o podmienkach úhrady lieku.		doplatku na základe zmluvy bola v rukách MZ, nakoľko MZ uzatvára zmluvy podľa ods. 7a pre všetky ZP. V rámci kompromisu bola doplnená možnosť aplikovať uvedené ustanovenie, ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku so všetkými zdravotnými poisťovňami.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu Celý materiál Navrhujeme namiesto nového konceptu aktualizovať súčasnú metodickú príručku, ktorá obsahuje aj šablónu FER. Odôvodnenie: Súčasná metodická príručka zabezpečuje predvídateľnosť prostredia, je špecifickejšia a užitočnejšia pre zhotoviteľov FER. Konceptne bola predstavená v roku 2024 a nie je nutné ju kompletne zmeniť. Naším odporúčaním je aktualizácia súčasnej a nie kompletná zmena, ktorá by bola výsledkom odbornej diskusie so všetkými relevantnými stakeholdermi.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a	Z	Čl. Čl. bod 138.-143. § 91 Čl. bod 138.-143. § 91 Navrhujeme, aby členmi poradných orgánov neboli zástupcovia zdravotných poisťovní, a ak nie, tak aby zdravotné poisťovne	N	Zdravotné poisťovne ako subjekt, ktorý hospodári s prostriedkami VZP je

združení Slovenskej republiky		neboli účastníkmi kategorizačného konania. odôvodnenie. Z dôvodu otvoreného konfliktu záujmov nemôžu mať zdravotné poisťovne zástupcov v poradných orgánoch ministerstva, ktoré môžu de facto rozhodovať v niektorých prípadoch o kategorizačných žiadostiach a súčasne byť aj účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú mať zástupcov v poradných orgánoch, potom y nemali byť účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú byť účastníkmi kategorizačného konania, potom by nemali mať zástupcov v poradných orgánoch. V opačnom prípade je zákonnosť všetkých kategorizačných rozhodnutí spochybiteľná. Je to rovnaká situácia, ako keby v trestnom konaní jedna osoba vystupovala v pozícii prokurátora alebo obhajcu a súčasne aj člena senátu súdu.		subjekt, ktorý v rámci poradného orgánu prináša prehľad o finančnom stave zdravotných poisťovní a je účelné aby zástupcovia zdravotných poisťovní figurovali v rámci poradného orgánu.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu Celý materiál Chýba návrh šablóny FER. Odôvodnenie: Z daného dokumentu rovnako ako ani zo sprievodných dokumentov nie je jasné, či k dokumentu bude pripravená aj nová šablóna FER, alebo sa má postupovať podľa súčasnej štruktúry, prípadne, či sa má použiť vlastná šablóna a dodržať štruktúra z tohto usmernenia.. Navrhujeme otvoriť odbornú diskusiu s relevantnými stakeholdermi a túto šablónu zadefinovať.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a	Z	Čl. Čl. bod 145. § § 93 ods. 1 Čl. bod 145. § 93 ods. 1 Navrhujeme za slovami „môže z vlastného podnetu prehodnotiť“ doplniť slová „ak nejde o liek, ktorý je predmetom zmluvy o	ČA	Čiastočne zapracované a výnimka vyňatia lieku so zmluvou o podmienkach úhrady

združení Slovenskej republiky		podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,“ odôvodnenie: Navrhujeme doplniť, že oprávnenie ministerstva vyžiadať si farmako-ekonomický rozbor lieku sa nevzťahuje na lieky pod zmluvou o podmienkach úhrady lieku.		lieku má trvať iba tri roky od zaradenia lieku do ZKL alebo do momentu kým nevstúpi do ZKL Bx alebo Gx alebo komparátor.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Úvod Úvod Nejasnosť procesu predbežného hodnotenia. Odôvodnenie: Proces predbežného hodnotenia nie je definovaný v návrhu zmien v zákone č. 363/2011 Z. z. ani v zákone č. 358/2021 Z. z. Nie je jasné, či ide napríklad o zákonne definovanú možnosť odôvodneného nesúhlasu k hodnoteniu NIHO alebo niečo iné. V novele zákona č. 363/2011 Z. z. sa to navrhuje len pre zdravotné poisťovne a držiteľa registrácie a nie pre ministerstvo. Ak predkladateľ Metodického usmernenia zadefinoval nový proces, nie je jasné, ako zapadá do súčasných lehôt NIHO.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 148 § § 94 ods. 1 písm. a) Čl. bod 148 § 94 ods. 1 písm. a) Navrhujeme za slovami „okrem lieku podľa“ doplniť slová „§ 7a ods. 1,“. odôvodnenie: Ak ministerstvo požaduje prediktabilitu nákladov na liek a určenie maximálnej sumy úhrad počas trvania zmluvy, aj držiteľ registrácie potrebuje mať prediktabilitu ohľadne jeho cenovej politiky.. Zmeny ceny dohodnuté v zmluve by preto mali byť predmetom dohody medzi ministerstvom a držiteľom registrácie.	A	Výnimka vyňatia lieku z externého referencovania môže byť uskutočnená len za podmienky, že liek bude naďalej externe referencovaný v rámci zmluvy o podmienkach úhrady lieku a za podmienky, že bude vykonané

				externé referencovanie v prípade, ak si podá žiadosť o zaradenie do ZKL prvé Gx alebo Bx.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	1.2.1 Epidemiológia (incidencia, prevalencia a disperzia) 1.2.1 Epidemiológia (incidencia, prevalencia a disperzia) Navrhujeme bližšiu špecifikáciu „relevantných dát“ – napríklad publikácie, články, registre, advisory boards, atď. Odôvodnenie: NCZI neposkytuje a nedisponuje epidemiologickými dátami pre všetky ochorenia, v mnohých prípadoch poskytuje len pseudo epidemiologické dáta.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 157. § § 94 ods. 10 Čl. bod 157. § 94 ods. 10 Navrhujeme zmeniť znenie odseku 10 v § 94 nasledovne: „(10) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte vyjadrená v jeho národnej mene inej než Euro od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien nezmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte prepočítanú na menu Euro, určenú ministerstvom v rámci porovnávania cien bezprostredne po zmene úradne určenej ceny tohto lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vyjadrenej v národnej mene inej než Euro bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny	NEP	Historické vyhľadávanie v zahraničných cenníkoch je v podmienkach MZ SR neaplikovateľné a z pohľadu aplikačnej praxe, teda aj nevykonateľné.

		zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihladne na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6.“ odôvodnenie: Z dôvodu možného reťazenia znižovania cien pri referencovaní navrhujeme, aby sa v prípade zmeny úradne určenej ceny iba z dôvodu zmeny menového kurzu za referenčnú cenu považovala vždy tá cena, ktorú ministerstvo použilo pri bezprostredne predchádzajúcej zmene ceny lieku v národnej (necurovej) mene.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 158. § § 94 ods. 11 Čl. bod 158. § 94 ods. 11 Navrhujeme vypustiť v druhej vete slovo „len“. odôvodnenie: Zosúladenie so znením § 94 ods. 10.	N	V § 94 ods. 10 nedošlo k vypusteniu slova „len“.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 166. § § 98k ods. 7 Čl. bod 166. § 98k ods. 7 Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 7 nasledovne: „(7) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa tohto zákona sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ odôvodnenie: Prechodné ustanovenie k úhradám liekov zaradeným v zozname liekov s úradne určenou cenou pred 30. júnom 2026. Bez navrhovaného doplnenia by nastal kolaps v úhradách liekov	A	Zapracované.

		poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti, keďže lieky, ktorých nákladová efektívnosť nebola posúdená, by sa neuhrádzali.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme, aby bola určená percentuálna hranica pre určenie relevantného zastúpenia komparátora (napríklad v súčasnej výške). Odôvodnenie: Veľmi nejasné požiadavky na držiteľa registrácie, otvára sa tým priestor pre nekonzistentné hodnotenia. Na jednej strane má byť porovnanie s aspoň 1 komparátorom a na druhej strane NIHO môže odporučiť nevyhovieť žiadosti, pokiaľ nie je porovnanie so všetkými komparátormi.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. bod 166. § § 98 k ods. 9 Čl. bod 166. § 98k ods. 9 Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 9 nasledovne: „(9) Pokiaľ tento zákon výslovne neustanovuje inak, všetky konania začaté podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré neboli do 30. júna 2026 právoplatne skončené, sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ odôvodnenie: V návrhu zákona absentuje všeobecné intertemporálne ustanovenie riešiace konania začaté a právoplatne neskončené pred účinnosťou tejto novely zákona.	A	Zapracované.
AZZZ SR Asociácia	Z	Celému materiálu Navrhujeme doplniť do zákona o NCZI poskytovanie	N	Nad rozsah novely, ide o citlivé dáta, s

zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky		pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca na účely prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov. odôvodnenie: Predmetné doplnenie sa navrhuje za účelom, aby nevznikala nerovnováha medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie.		ktorými je potrebné zaobchádzať opatrne.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Nový novelizačný bod Nový novelizačný bod §12 ods. 1 § 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie: „h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, 3. chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, a ktorý je zodpo- vedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“ odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom	A	

		zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti. V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené. Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch článok 49 bod 3.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. I, bod 43 § 19 Čl. I, bod 43 § 19 **Navrhujeme doplniť do § 19 nový odsek v znení: **„Ak držiteľ registrácie podá žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 11 a v žiadosti uvedie ako dôvod ekonomickú neudržateľnosť dodávania lieku z dôvodu nízkej úradne určenej ceny, ministerstvo je povinné prehodnotiť dopad vyradenia tohto lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Ak ministerstvo zistí, že vyradenie lieku by viedlo k zvýšeniu nákladov na liečbu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ministerstvo na žiadosť držiteľa registrácie rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na úroveň tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania; to platí aj v prípade, ak predmetom žiadosti nie je liek, ktorého účinná látka je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie.“ odôvodnenie:	ČA	Transparentné možnosti zvýšenia ÚUC boli v § 19 nastavené takým spôsobom, aby bola zabezpečená väčšia flexibilita pri zvyšovaní ÚUC bez toho, aby muselo dochádzať k dokazovaniu, ktoré mohlo viesť k netransparentnosti ako pri OCR. Žiadosť o vyradenie lieku má byť finálna, nakoľko ide o veľmi zásadné rozhodnutie držiteľa

		Zabránenie navýšeniu výdavkov v prípade vyradenia lieku z ekonomických dôvodov.V praxi existuje množstvo liekov (originálnych aj generických), ktoré nie sú formálne označené ako kritické, no predstavujú základnú terapiu, ktorej výroba sa stáva neudržateľnou v dôsledku inflácie. Ak dôjde k ich vyradeniu, v systéme často ostávajú len drahšie alternatívy. Navrhovaná úprava zavádza poistný mechanizmus: štát si prepočíta, či je lacnejšie povoliť mierne zvýšenie ceny (na úroveň 3. najnižšej v EÚ), alebo nechať liek vyradiť a platiť viac za alternatívy,.		registrácie a nemá ďalej slúžiť ako spôsob vyhnutiu sa sankcii za nedostupnosť lieku.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. I, bod 43 § § 19 ods. 4 Čl. I, bod 43 § 19 ods. 4 Navrhujeme v § 19 ods. 4 vypustiť slová „generického lieku alebo biologicky podobného lieku“. odôvodnenie: Odstránenie diskriminácie originálnych liekov.**Obmedzenie možnosti zvýšenia ceny na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC) len pre generické a biologicky podobné lieky je diskriminačné a naruša hospodársku súťaž. Inflácia a rast výrobných nákladov postihujú všetkých výrobcov bez rozdielu. Navrhujeme preto zrovnoprávniť podmienky tak, aby o kompenzáciu inflačných nákladov (úpravou ceny na ERC) mohli požiadať držiteľia registrácie všetkých liekov,.	ČA	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novo navrhnutého § 19 ods. 5 a 6 ako aj vo forme zachovania už aktuálne platného § 19 ods. 6.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. I, bod 148 § § 94 ods. 1 písm. a) Čl. I, bod 148 § 94 ods. 1 písm. a) Navrhujeme upraviť znenie § 94 ods. 1 písm. a) nasledovne:**„a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov okrem lieku podľa § 19 ods. 5 a lieku, ktorého úradne určená cena bola zvýšená podľa § 19 ods. [odkaz na nový odsek z bodu 2 tejto pripomienky] alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov...“	A	Výnimka vyňatia lieku z externého referencovania môže byť uskutočnená len za podmienky, že liek bude naďalej externe referencovaný v rámci zmluvy o

		odôvodnenie: Zabezpečenie účinnosti zvýšenia ceny.** Ak ministerstvo rozhodne o zvýšení ceny lieku z dôvodu jeho ekonomickej záchrany (podľa mechanizmu navrhovaného v bode 2), je nevyhnutné zabezpečiť, aby táto cena nebola následne automaticky znížená v procese pravidelného referencovania cien (§ 94). Bez tejto výnimky by zvýšenie ceny stratilo svoj účel, keďže štandardné externé referencovanie by cenu vrátilo späť na úroveň priemeru troch najnižších cien (ERC), ktorá bola práve dôvodom hrozby vyradenia lieku. Táto výnimka analogicky kopíruje ochranu, ktorú novela priznáva kritickým liekom,.		podmienkach úhrady lieku a za podmienky, že bude vykonané externé referencovanie v prípade ak si podá žiadosť o zaradenie do ZKL prvé Gx alebo Bx.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme doplniť slovo „lokálnej“ v treťom odseku vo vete nasledovne: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej a lokálnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a	Z	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

združení Slovenskej republiky		Navrhujeme slovné spojenie „validovaný súčasnými klinickými usmerneniami“ predefinovať a doplniť v treťom odseku vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hradený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickej praxi.“. Odôvodnenie: Súčasná klinická usmernenia nemusia pokrývať najnovšie komparátory alebo staré lieky, ktoré sú však na Slovensku ešte relevantne používané.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. I, bod 121 § § 75 ods. 11 Čl. I, bod 121 (k § 75) § 75 ods. 11 Navrhujeme doplniť na koniec odseku 11 vetu:**„To neplatí, ak držiteľ registrácie vezme späť návrh na začatie konania o žiadosti podľa § 11 po tom, čo ministerstvo rozhodlo o zvýšení úradne určenej ceny lieku podľa § 19.“ odôvodnenie: Logické prepojenie so záchranou lieku pred vyradením.**Súčasný návrh novely v § 75 ods. 11 zavádza zákaz späť vzatia žiadosti o vyradenie lieku z kategorizácie. Avšak v prípade, ak držiteľ registrácie požiada o vyradenie z dôvodu ekonomickej neudržateľnosti a ministerstvo rozhodne o zvýšení ceny lieku, aby zabezpečilo jeho dostupnosť (podľa bodu 2), musí mať držiteľ registrácie legislatívnu možnosť zastaviť proces vyradenia. Bez tejto výnimky by zákon prikazoval tento liek vyradiť aj napriek tomu, že problém s cenou bol vyriešený,.	N	Na zvýšenie ceny bol zavedený nový mechanizmus, ktorý predstavuje transparentnejšiu alternatívu pre zvýšenie ÚUC pre lieky vyrábané z ľudskej krvi a plazmy a pre lieky zaradené do zoznamu kritických liekov.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme doplniť do usmernenia prípad, ak je liek hradený iba pre časť z indikácie alebo naopak pre väčšiu indikáciu ako intervencia v treťom odseku vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hradený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl. I, bod 43 § Čl. I, bod 43 Čl. I, bod 43 Čl. I, bod 43 Na konci navrhovaného § 19 ods. 6 sa doplní veta v znení: „Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.“. odôvodnenie: V nadväznosti na nami navrhovanú zmenu v § 19 ods. 5 (viď bod pripomienky č. 1) z neho vypadla veta „Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		S poukázaním na vyššie uvedené navrhujeme túto vetu vnieť do navrhovaného znenia § 19 ods. 6.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme upraviť definíciu, nakoľko BSC túto definíciu nespĺňa, hoci v odseku vyššie je odporúčaná ako komparátor, ak neexistuje iná účinná liečba – tretí odsek vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej therapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej therapeutickej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	§ § 2 písm. s) Nový bod Nový bod § 2 písm. s) Navrhujeme, aby sa na konci vety v texte odkazu 1c) doplnilo „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004 ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.“. odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je zabezpečiť, aby na účel zákona č. 363/2011 Z. z. nebol za generický liek považovaný len taký humánny liek, ktorý je registrovaný prostredníctvom registrácie,	A	Zapracované.

		ktorého rozhodnutie vydáva štátny ústav, ale aj liek, ktorý nie je originálnym liekom a bol registrovaný centralizovanou procedúrou v súlade s nariadením EP a Rady č. 726/2004 a rozhodnutie vydáva Komisia Dôvodom doplnenia obsahu odkazu je snaha predísť potenciálnemu zúženému výkladu pojmu „generický liek“, ktorý by mohol znemožniť naplnenie účelu, ktorý sa sleduje v novo navrhovanom ods. 5 v § 19.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme doplniť detailné usmernenia pre nepriame porovnania. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl.I, bod 150 § §94 ods. 2 Čl.I, bod 150 §94 ods. 2 1. Aktuálne v novele ohľadom § 94 ods. 2 sa vypúšťa slovo „inom“ Navrhujeme použiť platné znenie: Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok a porovnávaní cien dietetických potravín sa za rozhodujúcu považuje skutočnosť, či liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina má v inom členskom štáte úradne určenú cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určených cien. odôvodnenie: Zastávame názor, že na základe návrhu nového znenia je možné, aby vznikla nesprávna interpretácia a narušenie princípu európskeho referencovania lieku (ERP). Návrh na zahrnutie slovenskej úradne určenej ceny do výpočtu európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky / dietetickej	A	

		potraviny (ďalej len „ZP/DP“) predstavuje neakceptovateľný, nesystémový a účelový zásah, ktorý zásadne vybočuje z rámca doterajšej regulácie v oblasti verejného zdravotného poistenia. Zahnutím slovenskej ceny sa narúša základný princíp ERP – t. j. odvodenie domácej ceny z nezávislého zahraničného benchmarku: Výstup (domáca cena) sa stáva zároveň vstupom do výpočtu, čo vytvára regulačný paradox a logický kruh. Deformuje sa referenčný mechanizmus – jeho kontrolná funkcia sa neutralizuje, čím sa vytvára priestor na neodôvodnené zvyšovanie alebo znižovanie cien bez objektívnych údajov. Základný princíp referencovania spočíva v odvodení domácej úradne určenej ceny z nezávislého externého benchmarku. Zahnutím slovenskej ceny do výpočtu sa porušuje základný koncept externého referencovania, ktorého cieľom je odvodiť domácu cenu na základe porovnania so zahraničnými cenovými hladinami. Účelom európskeho referencovania je zabezpečiť, aby štát neplatil za ZP/DP viac, než je bežné v rámci porovnateľného európskeho prostredia. Ak by však slovenská cena vstupovala do výpočtu priemeru, referenčný mechanizmus stráca schopnosť plniť túto kontrolnú funkciu, pretože nebude porovnávať externé cenové hladiny a umožní domácu cenovú infláciu prostredníctvom vplyvu vlastnej ceny na referenčnú. Ak by slovenská cena bola súčasťou tohto priemeru, vzniká metodologický a regulačný paradox, kedy výstup (domáca cena) sa súčasne stáva vstupom, čím sa znemožňuje nezávislé a transparentné stanovenie cien. Zahnutím slovenských cien ZP/DP do výpočtu priemeru výstup regulačného procesu (domáca cena) vstupuje zároveň do vstupu (európskeho priemeru), čím vzniká logický kruh, ktorý odporuje		

		akceptovaným štandardom cenovej regulácie v EÚ. Účelom § 94 je porovnávanie zahraničných cien pre účely regulácie, nie autoregulácia cez vlastnú cenu. Zahrnutie slovenskej (často už vopred nízkej) úradne určenej ceny do výpočtu priemeru troch najnižších cien vedie k umelému zníženiu výslednej referenčnej ceny, ktorá sa následne uplatní aj ako cenový strop pre úhradu v SR. Takýmto spôsobom by došlo k vytvoreniu regulačnej slučky resp. zacykleniu, kde zvýšenie slovenskej ceny → zvýši európsky priemer → spätne zvýši slovenskú cenu, čo úplne deformuje účel referencovania ako nástroja cenovej kontroly. Vzniká spätná väzba, ktorú správne právo a regulačné mechanizmy jednoznačne vylučujú ako neprípustnú. Tým sa popiera účel referencovania ako nástroja na kontrolu primeranosti verejných výdavkov, čím dochádza k neefektívnemu nakladaniu s verejnými zdrojmi a otvoreniu priestoru pre umelé zmeny cien resp. úhrad bez objektívneho benchmarku.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme objasniť, či sa myslí SLR v prvej odrážke: „Systematický prehľad relatívnej účinnosti a bezpečnosti zdravotníckej technológie, ktorý zhŕňa každé ukončené klinické skúšanie a štúdiu z reálnej praxe. Tento prehľad by mal podrobne popísať ciele skúšania, cieľové ukazovatele (endpoints), inklúzne a exklúzne kritériá, trvanie a použité metódy.“. Odôvodnenie: Môže to viesť k podstatnému pridaniu náročnosti prípravy FER,	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		ak údaje, ktoré má držiteľ registrácie k dispozícii, nebudú dostatočné.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme vypustiť šiestu odrážku: „Informácie o stave publikácie výsledkov a akýchkoľvek regulačných podaniach v iných členských štátoch EÚ.“. Odôvodnenie: Pridanie neodôvodnenej administratívnej záťaže. Nie je zrejmé, čo sa presne myslí pod formuláciou.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	Čl. Čl.I, bod 166 § 98k Čl.I, bod 166 § 98k Znenie : § 98k Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1.júla 2026 Návrh doplnenia: za § 98j sa vkladá § 98k o bod 7): 2. (7) konania o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a zrušení úradne určenej ceny lieku začaté pred účinnosťou novely zákona sa dokončujú podľa pôvodného zákona, ak neboli právoplatne skončené do dátumu účinnosti nového predpisu, tieto konania sa riadia prechodnými ustanoveniami, ktoré zabezpečujú kontinuitu a dokončenie podľa pravidiel platných v čase ich začatia. odôvodnenie: Konania, ktoré sa začali pred účinnosťou novely zákona 363/2011, z dôvodu nemožnosti späťvzatia A3 žiadosti by spôsobili neúmyselné vyradenie lieku zo ZKL ako aj zrušenie ÚUC. Dôsledkom tohto administratívneho nedostatku by bola zapríčinená trvalá nedostupnosť kategorizovaného lieku v SR.	ČA	Upravené všeobecným prechodným ustanovením.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe 2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe Navrhujeme na konci vety pridať „ak sú dostupné“ v siedmej odrážke: „Údaje o účinnosti technológie v klinických skúšaní a v podmienkach bežnej terapeutickú praxe.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.2 Dôkazy o bezpečnosti 2.2 Dôkazy o bezpečnosti Navrhujeme bližšie špecifikovať, akým spôsobom sa má prakticky použiť pri príprave FER hodnotenie JCA (kopírovanie relevantných častí, priloženie celého JCA k žiadosti, odvolávka na konkrétne ustanovenia JCA, a pod.) v poslednej odrážke: „Ak je k dispozícii, spoločné klinické hodnotenie by malo slúžiť ako primárny referenčný rámec pre dôkazy o bezpečnosti.“. Zároveň navrhujeme došpecifikovanie toho, ako bude hodnotiteľ prihliadať na výsledky JCA pri hodnotení. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	6. Aktualizácia metodického usmernenia 6. Aktualizácia metodického usmernenia Navrhujeme, aby metodické usmernenie tak ako doteraz nebolo súčasťou vyhlášky. Odôvodnenie: Máme za to, že Metodické usmernenie už len z povahy a etymológie svojho názvu i obsahu nepredstavuje všeobecne záväzný právny predpis. Jeho zahrnutie do vyhlášky signifikančným spôsobom zníži jeho flexibilitu a schopnosť	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		pružne reagovať na vývoj a nové trendy a tieto v primeranom časovom rámci zohľadňovať.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Prvá odrážka: „Komplexný výskum, vyhodnotenie a popis vedeckých dôkazov o zdravotných prínosoch by mali byť v súlade s medzinárodne uznávanými usmerneniami pre medicínu založenú na dôkazoch a pre systematické prehľady literatúry.“ Odôvodnenie: Metodické usmernenie sa opäť odvoláva na zahrnutie systematického prehľadu literatúry. Z usmernenia ale nie je zrejmé, akým spôsobom má byť SLR umiestnené a zahrnuté do FER. Zároveň platí komentár vyššie, že SLR predstavuje dodatočnú administratívnu záťaž.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	5.2 Transparentnosť vo vzťahu k vedeckým dôkazom súvisiacim s hodnotenou technológiou 5.2 Transparentnosť vo vzťahu k vedeckým dôkazom súvisiacim s hodnotenou technológiou Navrhujeme upraviť Tabuľku 5 – Podrobnosti o dokumentácii k HTA hodnoteniu, ktoré budú zverejnené na webovom sídle NIHO v rámci odborného hodnotenia NIHO – druhý stĺpec tabuľky „Zverejnenie údajov“. Odôvodnenie: Viacero informácií navrhovaných na začlenenie sú súčasťou obchodného tajomstva (napríklad držiteľom registrácie napríklad držiteľom registrácie zakúpená publikácia, resp. realizovaný zber lokálnych dát potrebných pre adaptáciu farmakoekonomickej analýzy pre slovenské podmienky).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		V prípade nepublikovaných klinických dát vzniká reálne riziko, že držitelia registrácie nebudú môcť predkladať kvôli tejto podmienke žiadosti o zaradenie liekov do systému úhrad.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme kompletne prepracovať časť o nepriamych porovnaniach a vymenovať, ktoré sú za akých okolností akceptovateľné v tretej odrážke: „Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.“. Odôvodnenie: Niekedy nie sú dostupné klinické dáta voči komparátoru prepojené cez spoločnú technológiu. Aj v takýchto prípadoch by malo byť možné predložiť porovnanie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov 5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov Navrhujeme predmetný bod odstrániť. Odôvodnenie: Nie je definovaný konflikt záujmov. Pri uvedení všetkých organizácii podieľajúcich sa na príprave hrozí riziko, že pri posudzovaní žiadosti môže byť zvolený rozdielny prístup s ohľadom na podieľajúce sa organizácie. Finančná odmena prijatá za prípravu žiadosti je súčasťou obchodného tajomstva firmy. Neevidujeme, že by takáto regulácia bola štandardom niekde v zahraničí. FER predkladá držitelia registrácie, ktorý je zodpovedný za jeho správnosť a obsah. V dôsledku uvedeného nevidíme dôvod na to, aby držitelia registrácie zverejňoval subjekty, s ktorými	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		spolupracoval na príprave FER, nakoľko aj táto skutočnosť môže byť a často aj je predmetom jeho obchodného tajomstva.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4.3 Výsledný vplyv na rozpočet 4.3 Výsledný vplyv na rozpočet Navrhujeme rozšíriť Tabuľka 4 – Prehľad analýzy vplyvu na rozpočet o popis krokov odvodu populácie. Odôvodnenie: BIA nebude dostatočne transparentná pokiaľ údaje v tabuľke budú postačovať. V BIA by mali byť všetky kroky odvodenia populácie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4.2 Populácia pacientov 4.2 Populácia pacientov Navrhujeme nahradiť správnou definíciou prevalencie ochorenia v druhej odrážke: „Prevalencia ochorenia: Celkový počet pacientov vrátane novodiagnostikovaných pacientov aj pacientov diagnostikovaných v predchádzajúcich rokoch, ktorí sú v súčasnosti liečení komparátorom.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť nasledovnú vetu v štvrtej odrážke: „V prípadoch viacerých relevantných štúdií sa na syntézu ich výsledkov odporúča metaanalýza (s použitím iba priamych porovnávacích štúdií) alebo sieťová metaanalýza (zahŕňajúca priame aj nepriame porovnania). Metodika a špecifické ukazovatele účinnosti z týchto analýz musia byť jasne opísané.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna povinnosť na sieťovú metaanalýzu priamych a nepriamych dát pokiaľ existuje priame porovnanie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Metanaalýza môže byť metodicky skreslená, napríklad heterogenitou vstupných údajov.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4.2 Populácia pacientov 4.2 Populácia pacientov Dodefinovať, respektíve objasniť, či sa prestáva aplikovať PSVL a PBVL. Odôvodnenie: Nejasné usmernenie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme odstrániť poslednú odrážku: „Ak sa uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, vykonajte obojsmernú deterministickú analýzu citlivosti pre pravdepodobné rozsahy týchto zliav.“. Odôvodnenie: Pre slovenský kontext táto dodatočná administratívna záťaž nemusí byť adekvátne, keďže NIHO má k dispozícii verejné úhrady zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (na rozdiel od situácie z Maďarska, z ktorej návrh usmernenia vychádza).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme došpecifikovať, za akých podmienok môžu byť použité RWE a aké metodické kritéria sa majú zohľadniť pri výbere zdroja RWE v šiestej odrážke: „Pri použití údajov z reálnej praxe z iných krajín by sa mala dôkladne vyhodnotiť ich prenosnosť, ktorú je potrebné prezentovať ako súčasť analýzy.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme odstrániť jedenástu odrážku: „Vykonanie deterministickej analýzy citlivosti je povinné, zatiaľ čo pravdepodobnostné a scenárové analýzy sú voliteľné.“. Odôvodnenie: Pri BIA pôjde v DSA najmä o zmenu cien. Pre slovenský kontext táto dodatočná administratívna záťaž nemusí byť adekvátne, keďže NIHO má k dispozícii neverejnú úhradu zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (na rozdiel od situácie z Maďarska, z ktorej návrh usmernenia vychádza).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme jasnejšie špecifikovať, či očakávaná výška úhrady intervencie má byť verejná úhrada alebo dôverná v deviatej odrážke: „Ak sa uplatňuje alebo očakáva dôverná zľava, v základnom variante použite zverejnenú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej technológie.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného materiálu.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku: „Na preukázanie inkrementálneho zdravotného prínosu oproti komparátorom musia byť preukázané štatisticky významné a klinicky podstatné rozdiely v klinicky a systémovo relevantných cieľových ukazovateľoch, ako:“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Predmetným ustanovením sa navrhuje sprísnenie už aj tak striktného postupu NIHO v porovnaní s mnohými poprednými zahraničnými HTA agentúrami.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme došpecifikovať, ako má byť stanovený očakávaný dátum zaradenia do ZKL v piatej odrážke: „Odhadnite vplyv na rozpočet počas štvorročného obdobia, počnúc dátumom zaradenia technológie do kategorizácie.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme ponechať iné náklady na zdravotnú starostlivosť nad rámec súvisiacich s liekmi ako možnosť pre držiteľa, nie povinnosť v druhej odrážke: „Pre zaistenie konzistentnosti použite rovnaké predpoklady a vstupné údaje ako pri analýze nákladovej efektívnosti.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna záťaž.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme doplniť na konci vety „ak sú takéto dáta dostupné“ v ôsmej odrážke písm. a): „Mortalita: Uveďte očakávaný vplyv na mieru úmrtnosti a to, ako technológia ovplyvňuje účinnosť následných intervencií.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet 4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet Navrhujeme ponechať iné náklady na zdravotnú starostlivosť nad rámec súvisiacich s liekmi ako možnosť pre držiteľa, nie povinnosť v prvej odrážke: „Vykonajte analýzu z perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti, zahrnúť iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť.“. Odôvodnenie: Prílišná administratívna záťaž.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.4.1 Deterministická analýza citlivosti 3.4.1 Deterministická analýza citlivosti Navrhujeme odstrániť v poslednom odseku poslednú vetu: „Okrem toho, ak sa pre komparátor alebo hodnotenú technológiu uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy (osobitné podmienky úhrady), mala by sa vykonať obojsmerná DSA v rámci možných rozsahov týchto dôverných zliav pre komparátor aj hodnotenú technológiu.“. Odôvodnenie: Pridanie neadekvátnej administratívnej záťaže. NIHO má k dispozícii úhrady z MEA komparátorov, a preto táto analýza nemá dodatočný prínos. Návrh usmernenia vychádza z maďarskej situácie, kde lokálna HTA agentúra tieto údaje nemá k dispozícii.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Nejasná formulácia. Navrhujeme konkretizovať „čoho frekvenciu“ v ôsmej odrážke písm. b): „Morbidita: Vyhodnoťte vplyv na symptómy ochorenia, závažnosť, frekvenciu, progresiu a recidívu.“.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

Slovenskej republiky		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.3.1 Podrobný popis výsledkov 3.3.1 Podrobný popis výsledkov Navrhujeme nahradiť „QALY/LY“ v tabuľke názov tretieho stĺpca „Očakávané zlepšenie zdravia“. Odôvodnenie: Zosúladenie so šablónou na predkladanie FER.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.3.1 Podrobný popis výsledkov 3.3.1 Podrobný popis výsledkov Navrhujeme odstrániť LY: „V analýze užitočnosti nákladov možno vplyvy na zdravie merať v rokoch života (LY) alebo v rokoch života štandardizovanej kvality (QALY).“. Odôvodnenie: Legislatíva vyžaduje použitie QALY. Usmernenie navrhujeme LY alebo QALY - potrebné zosúladiť.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme špecifikovať preferované nástroje v ôsmej odrážke písm. c): „Kvalita života súvisiaca so zdravím: Na meranie kvality života použité validované medzinárodné nástroje zodpovedajúce ochoreniu a demografickým údajom pacientov (napr. dospelí, deti, dospelávajúci).“. Odôvodnenie: Nie je jasné, či napríklad EQ-5D je naďalej preferovaný.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a	Z	3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme doplniť slovo „lokálnych“ v trinástej odrážke: „Všetky výpočty založte na najlepšíh dostupných údajoch. Ak	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

združení Slovenskej republiky		chýbajú slovenské údaje, preukážte relevantnosť a prenosnosť medzinárodných údajov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme dodefinovať, kedy a aké staré dáta môžu byť iba adjustované o infláciu a kedy je potrebné získať nové dáta v jedenástej odrážke: „Použite najnovšie údaje o jednotkových nákladoch a využívaní zdrojov. Ak sa používajú sekundárne zdroje údajov, upravte náklady o infláciu podľa aktuálnych mier.“. Odôvodnenie: Z návrhu metodického usmernenia to nie je jasné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku písm. d): „Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY): Porovnajte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity (dĺžky života).“. Odôvodnenie: Požiadavka nie je zrozumiteľná. Výpočet QALY je súčasťou farmako-ekonomickej analýzy a uvedenie na tomto mieste by bolo duplicitné.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme došpecifikovať, či má byť použitá očakávaná verejná úhrada alebo dôverná v šiestej odrážke: „Ak existuje dohoda o zľave alebo dôverné osobitné podmienky úhrady pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, použite v analýze základného prípadu verejne dostupnú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		technológie.“. Odôvodnenie: Draft Slovak HTA guidelines“ uvádzal „list price“.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme špecifikovať aké dotazníky sa majú na aký dotazník mapovať v ôsmej odrážke písm. d): „Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY): Porovnajte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity (dĺžky života). Ak sa používajú dotazníky špecifické pre dané ochorenie, mali by sa použiť mapovacie algoritmy na prevod výsledkov QoL na hodnoty užitočnosti (utility) s podrobnou a transparentnou dokumentáciou metód a zdrojov údajov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme odstrániť piatu odrážku: „Predpokladajte, že jednotkové náklady zostanú počas časového horizontu hodnotenia konštantné. Ak sa očakáva významné zníženie ceny komparátora (napr. z dôvodu uplynutia platnosti patentu alebo inej ochrany do dvoch rokov), zahrňte tieto očakávané zmeny cien.“. Odôvodnenie: Informácie o strate exkluzivity nie sú bežne dostupné a ak aj sú, nemusia byť presné (sú to iba hypotézy). Nie je jasné, či generikum vstúpi. Zároveň sa navrhuje neadekvátne zvýhodnenie komparátora. Ak už majú byť zahrnuté významné očakávané zníženia počas najbližších 2 rokov, malo by to byť možné aj pre intervenciu.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme odstrániť ôsmu odrážku písm. e): „Pomer prínosov a rizík: Analyzujte celkové prínosy a riziká z hľadiska zdravotných ukazovateľov.“. Odôvodnenie: Ide o novú požiadavku, ktorá pridáva administratívnu záťaž. Nie je špecifikované, akým spôsobom má byť vykonaná táto analýza a čo sa touto požiadavkou presne myslí.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov 3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov Navrhujeme došpecifikovať, či do analýzy majú vstupovať náklady aj s prípadnými doplatkami pacientov, alebo sa len má uviesť výška doplatku na balenie v tretej odrážke: „Uveďte úplné ceny zdravotníckych technológií použitých v porovnaní, vrátane spoluúčasti pacientov, daní a príslušných poplatkov. Mali by sa zahrnúť aj náklady na akékoľvek diagnostické postupy potrebné pred liečbou.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1.6 Diskontovanie 3.1.6 Diskontovanie Navrhujeme zmeniť diskontáciu po rokoch na diskontáciu po cykloch. Odôvodnenie: V praxi väčšina modelov má diskontovanie po cykloch, čo je presnejšie. Preferencia na roky by znamenala neadekvátne zvýšenie administratívnej náročnosti lokálnej adaptácie.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský	Z	3.1.5 Metodika modelovania 3.1.5 Metodika modelovania Navrhujeme odstrániť štvrtú odrážku: „V závislosti od typu	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

ch zväzov a združení Slovenskej republiky		modelu sa môže vykonať korekcia v polovici cyklu. Pre korekciu polcyklu sa uprednostňuje Simpsonova metóda 1/3, ale pri správnom zdôvodnení je možné použiť aj iné metódy.“. Odôvodnenie: Ide o administratívnu záťaž, ktorá má vo väčšine prípadov minimálny vplyv na výsledok.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1.4 Časový horizont analýzy 3.1.4 Časový horizont analýzy Navrhujeme došpecifikovať, kedy môže byť použitý kratší časový horizont v prvej odrážke: „Výber časového horizontu: Zvolený časový horizont by mal byť relevantný pre konkrétne ochorenie a liečbu, pričom je potrebné zabezpečiť, aby boli primerane zachytené všetky významné rozdiely v nákladoch a prínosoch, napr. v celoživotnom časovom horizonte.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1.4 Časový horizont analýzy 3.1.4 Časový horizont analýzy Navrhujeme došpecifikovať preferencie regulátora pri extrapolácii výsledkov k časti „Všeobecné pokyny pre extrapoláciu zahŕňajú:“. Odôvodnenie: Riziko, že bude dochádzať k nekonzistentnému posudzovaniu.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1.3 Perspektíva analýzy 3.1.3 Perspektíva analýzy Navrhujeme doplniť na konci vety text „sociálne výdavky“ v poslednej odrážke v poslednej vete: „Zahŕňa priame aj nepriame náklady a výsledky a pokrýva oblasti mimo systému zdravotnej starostlivosti, ako sú náklady na dopravu, záťaž opatrovateľov, stratu produktivity a vplyv na výsledky v oblasti vzdelávania.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1 Typy farmako-ekonomických analýz 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť štvrtú odrážku: „Analýza nákladov a výnosov: Tento typ analýzy nákladovej efektívnosti prevádza všetky zdravotné výsledky na peňažné jednotky, čo umožňuje priame porovnanie celkových nákladov a výnosov. Vzhľadom na rozsiahle etické a metodologické diskusie o vhodnosti takýchto konverzií sa používanie analýz nákladov a výnosov v hodnoteniach zdravotníckej ekonomiky neodporúča.“. Odôvodnenie: Zákon č. 363/2011 Z. z. neumožňuje takýto typ analýzy, v dôsledku čoho by podzákonný právny predpis bol v rozpore so zákonom.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1 Typy farmako-ekonomických analýz 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť časť vety „pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.“ v tretej odrážke: „Analýza efektívnosti nákladov... Posledný odstavec, veta „Analýza efektívnosti nákladov je prijateľná len vo výnimočných prípadoch, keď výsledky hlásené pacientami nemožno merať, a teda prínos pre zdravie nemožno agregovať do QALY, pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.“ Odôvodnenie: Súčasná legislatíva CEA pri liekoch neumožňuje.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	3.1 Typy farmako-ekonomických analýz 3.1 Typy farmako-ekonomických analýz Navrhujeme odstrániť slovo „optimálne“ v druhej odrážke: „Analýza užitočnosti nákladov: V tomto prípade sú celkové výsledky používania porovnávaných zdravotníckych technológií vyjadrené v jednotkách, ktoré zohľadňujú dĺžku života aj kvalitu života pacientov, optimálne v získaných rokoch života	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		štandardizovanej kvality (QALY).“. Odôvodnenie: Ide o legislatívno-technickú požiadavku, slovo optimálne je potrebné odstrániť, pretože pri tejto analýza sa vyžaduje práve QALY.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme dodefinovať, čo sú vhodné hodnotiace nástroje v jedenástej odrážke: „Kvalita zahrnutých štúdií má byť posúdená pomocou vhodných hodnotiacich nástrojov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Nesprávne použité pojmy v desiatej odrážke: „Náhradné ukazovatele (surrogate endpoints) možno použiť pri absencii alebo nedostatkoch údajov o konečných klinických výsledkoch. Náhradné ukazovatele možno použiť za predpokladu, že sú riadne validované. Neistota súvisiaca s úrovňou dôkazov a limitácie náhradných ukazovateľov musia byť jasne pomenované.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	Z	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme došpecifikovať prípad, kedy liek preukáže v štúdiu superioritu (alebo aspoň numerické prínosy), ale nepožaduje na Slovensku vyššiu úhradu v deviatej odrážke: „Na preukázanie rovnocennosti medzi zdravotníckymi technológiami sú potrebné štúdie non-inferiority s dostatočnou silou.“. Odôvodnenie: Pre regulátora je prínosné aby sa v takomto prípade umožnilo zaradenie lieku do ZKL (vyššia účinnosť a rovnaká, alebo nižšia úhrada).	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	Čl. IV, § 18 ods. ods. 1 písm. d) Čl. IV, bod 21 § 18 ods. 1 písm. d) Návrh novely neumožňuje výdaj veterinárnych liekov v nemocničnej lekární ani v prípade, že má zriadené oddelenie výdaja verejnosti odôvodnenie: Návrh neohrozuje ústavnú zdravotnú starostlivosť, ale obmedzuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti v prípade, že nemocničná lekáreň má zriadené oddelenie výdaja verejnosti.	N	Nad rámec. Hustá sieť pokrytia verejných lekární.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	Čl. IV § 20 ods. bod 25 Čl. IV, bod 25 § 20 ods. 1 písm. i) Návrh novely obmedzuje spätný predaj liekov distribútorovi, alebo predaj inému poskytovateľovi len na lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo v zozname liekov s úradne určenou cenou odôvodnenie: Podľa návrhu teda spätný predaj liekov, ktoré nie sú v zozname kategorizovaných liekov ani v zozname liekov s UUC nie je poskytovaním lekárenskej starostlivosti. V praxi je takýchto liekov nezanedbateľné množstvo.	N	Aktuálna prax prebieha v rozsahu uplatňovania činností z pripomienky a zároveň máme za to, že aktuálne znenie zákona túto činnosť nezakazuje.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	Čl. IV, bod 65 § 138 ods. 3, písm. s) Čl. IV, bod 65, § 138, ods. 3, písm. s) Navrhujeme nahradiť slovo „nabodnutie“ slovom „nadobudnutie“. Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní.	A	
AZZZ SR Asociácia	O	Čl. bod 4 § § 10 ods. 4 písm. d) § 10 ods. 4 písm. d) bod 4	A	Zapracované.

zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky		S ohľadom na navrhované vloženie nového odseku 5 je potrebné zmeniť legislatívnym odkaz z odseku 6 na odsek 7. odôvodnenie: Legislatívna zmena.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	O	§ 18 ods. 3 § 18 ods. 3 Navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz na § 16 ods. 10, keďže tento odsek sa v návrhu zákona vypúšťa. odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	N	Ustanovenie bolo ponechané v zákone v preformulovanom znení.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	O	Čl. VI, bod 3 § 3 ods. 5-10 Čl. VI, bod 3, § 3, ods. 5-10 Potrebné opraviť nesprávne číslovanie odsekov 5 až 10. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľský ch zväzov a združení Slovenskej republiky	O	Čl. Čl. bod 135. § § 88b ods. 2 Čl. bod 135. § 88b ods. 2 Navrhujeme vypustiť slovo „všetky“. odôvodnenie: Keďže podmienky sú v § 88b ods. 2 formulované ako kumulatívne, slovo „všetky“ je tu redundantné.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

				celosektorových stretnutiach k tejto téme.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	1.3.1 Prehľad základných charakteristík hodnotenej zdravotníckej technológie 1.3.1 Prehľad základných charakteristík hodnotenej zdravotníckej technológie Navrhujeme bližšie špecifikovať, akým spôsobom sa má prakticky použiť pri príprave FER hodnotenie JCA (kopírovanie relevantných častí, priloženie celého JCA k žiadosti, odvolávka na konkrétne ustanovenia JCA, a pod.) Zároveň navrhujeme došpecifikovanie toho, ako bude hodnotiteľ prihliadať na výsledky JCA pri hodnotení. Odôvodnenie: Bez bližšej špecifikácie môže byť prehľad rôznym spôsobom vykladaný, preto je potrebné podrobnejšie špecifikovať, ako má hodnotiteľ prihliadať na výsledky JCA, aby sa predišlo arbitrárnemu výkladu a následnému predlžovaniu konania.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme došpecifikovať pojem „schválená“ v prvom odseku vo vete: „Porovnávaná zdravotnícka technológia (ďalej len „komparátor“) musí byť schválená a hrazená v SR, pričom hodnotená technológia by ju mohla potenciálne nahradiť.“. Odôvodnenie: Z daného nie je jasné o aké schválenie ide – EMA, ŠUKL, a	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		pod. Zároveň navrhujeme došpecifikovať postup pre neregistrované indikácie a lieky.		
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Máme za to, že veta v druhom odseku: „Ak je hodnotená technológia doplnkovou terapiou, komparátorom by mala byť štandardná liečba bez doplnkovej terapie.“ nemusí dávať v klinickej praxi zmysel. Odôvodnenie: Navrhujeme to formulovať ako možnosť z toho dôvodu, že to nemusí dávať v klinickej praxi zmysel.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu 1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu Navrhujeme došpecifikovať pojem „registrovaný“ v treťom odseku vo vete: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickkej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickkej praxi.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

AZZZ SR Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	O	2.3 Zlepšenie zdravia 2.3 Zlepšenie zdravia Navrhujeme slovo „bežnou“ nahradiť slovom „rovnakou“ v tretej odrážke: „Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.“. Odôvodnenie: Ide o nesprávny preklad z anglického jazyka.	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI bod 1. § 2 písm. c) Navrhujeme vypustenie dopĺňaného bodu 1. v časti VI návrhu, konkrétne ustanovenia § 2 písm. c) v znení: „c) hodnotením zdravotníckych technológií na účely kategorizácie je analyzovanie ich klinického prínosu a ekonomickej hodnoty tohto prínosu vo vzťahu ku kritériám kategorizácie 2) (ďalej len „kritériá kategorizácie“). Odôvodnenie: V spojení so zákonom 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 by zásadne rozširovalo kompetenciu NIHO pri posudzovaní kritérií kategorizácie. Navrhované znenie by umožnilo, aby NIHO analyzovalo klinický prínos zdravotníckej technológie a ekonomickú hodnotu tohto prínosu vo vzťahu ku kritériám kategorizácie, ktoré v súčasnosti posudzuje Ministerstvo zdravotníctva SR. Je potrebné zdôrazniť, že posudzovanie klinickej účinnosti a bezpečnosti liekov je primárnou kompetenciou liekovej agentúry (EMA) a/alebo ŠÚKL, a tieto procesy sú striktné regulované európskym aj vnútroštátnym právom. Nemali by byť prenášané na inštitúciu, ktorej úlohou je hodnotenie nákladovej efektívnosti a	N	Navrhované ustanovenie nemení ani nerozširuje kompetencie NIHO v oblasti posudzovania klinickej účinnosti alebo bezpečnosti zdravotníckych technológií, ktoré naďalej zostávajú výlučne v pôsobnosti Európskej liekovej agentúry (EMA), Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Ministerstva zdravotníctva SR v rámci kategorizácie podľa zákona č. 363/2011 Z. z.

		ekonomických aspektov zdravotníckych technológií. Úloha NIHO spočíva v hodnotení nákladovej efektívnosti, rozpočtových dopadov a ďalších ekonomických parametrov, nie v posudzovaní klinických parametrov, ktoré sú predmetom regulovaného vedeckého hodnotenia liekovej agentúry. Zavedenie analyzovania klinického prínosu do kompetencií NIHO by bolo v rozpore s medzinárodnou praxou HTA, kde je klinické hodnotenie striktne oddelené od ekonomického hodnotenia. Z uvedených dôvodov navrhujeme vypustenie celého dopĺňaného písmena c) v § 2, keďže oblasť klinickej účinnosti a bezpečnosti jednoznačne patrí liekovej agentúre, posudzovanie kritérií kategorizácie dnes vykonáva Ministerstvo zdravotníctva SR a návrh by neprípustne rozširoval pôsobnosť NIHO nad rámec jeho HTA funkcie.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI. bod 3. § § 3 ods. ods. 5 písm. b) V časti VI. bod 3. novely § 3 ods. 5 písm. b) znie: “b) vyjadrenie stupňa neistoty vo vzťahu k odporúčaniu podľa písmena a) prvého bodu a tretieho bodu; stupeň neistoty znamená mieru pravdepodobnosti, že odporúčanie uvedené v písmen a) prvom bode alebo treťom bode bude v klinickej a ekonomickej praxi naplnené. Spôsob a kritéria určenia stupňa neistoty budú určené všeobecným záväzným právnym predpisom, ktoré vydá ministerstvo. Stupeň neistoty sa určuje podľa týchto kategórií: 1. nízky až mierny stupeň neistoty, ak výsledok hodnotenia vykazuje iba obmedzenú mieru neistoty a požadovaná úhrada spĺňa kritériá nákladovej efektívnosti; pri tomto stupni istoty sa nepožaduje dodatočná zľava, 2. stredný stupeň neistoty, ak existujú významné, ale adresovateľné neistoty, ktoré môžu ovplyvniť výsledok nákladovej efektívnosti; pri tomto stupni neistoty sa odporúča	ČA	Stupeň istoty bol vypustený.

		požadovať dodatočnú zľavu, 3. vysoký stupeň neistoty, ak celková neistota hodnotenia je vysoká a predstavuje riziko, že požadovaná úhrada nebude v praxi spĺňať kritériá nákladovej efektívnosti; pri tomto stupni neistoty sa odporúča dodatočná zľava, 4. extrémny stupeň neistoty, ak úroveň neistoty v dostupných klinických a ekonomických údajoch je taká vysoká, že ani pri poskytnutí dodatočnej zľavy nie je možné spoľahlivo potvrdiť splnenie kritérií nákladovej efektívnosti; pri tomto stupni istoty sa neodporúča zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov, pokiaľ nebude neistota dostatočne adresovaná v zmluve o podmienkach úhrady.“ Navrhované ustanovenie zavádza povinnosť vyjadriť stupeň istoty vo vzťahu k odporúčaniu NIHO. Uvedený rámec však nie je bližšie špecifikovaný a absentujú metodické východiská, ktoré by zabezpečili jednotnú, objektívnu a transparentnú aplikáciu tohto pojmu v procese hodnotenia. Bez jasne definovaných stupňov istoty, kritérií ich priradovania a spôsobu ich vyjadrovania hrozí nejednotnosť posudzovania, čo môže negatívne vplyvať na predvídateľnosť rozhodovania, právnu istotu žiadateľov a reprodukovateľnosť odborných hodnotení. Za účelom odstránenia uvedených nedostatkov je potrebné, aby rámec jednotlivých stupňov neistoty, kritériá ich určovania a postup ich aplikácie boli upravené vo vykonávacom predpise ministerstva alebo v metodickom usmernení vydanom NIHO, ktoré bude verejne dostupné. Takáto úprava je nevyhnutná pre zabezpečenie objektívnosti, konzistentnosti a transparentnosti rozhodovacieho procesu. Pri príprave návrhu sme vychádzali z doposiaľ zaužívanej praxe		

		NIHO v hodnoteniach. Zároveň uvádzame, že spôsob a kritéria určenia stupňa neistoty by mali byť definované všeobecne záväzným právnym predpisom. Máme zato, že tento postup by mal byť jasne popísaný v metodickom usmernení, ktoré bolo do medzirezortného pripomienkovaného konania predložené ako príloha vyhlášky 422/2011 Z. z., ktorá predstavuje všeobecne záväzný právny predpis.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI. bod. 3 § § 3 ods. ods. 8 Navrhujeme vypustiť text „do 30 dní odo dňa doručenia odôvodneného nesúhlasu“ a nahradiť nasledovným textom „do 30 dní od prerokovania podľa osobitného predpisu4e)“. Poznámka pod čiarou 4e) znie: „§ 75b zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.“ Odôvodnenie: Navrhujeme zjednotenie procesov v zákone 363/2011 s procesom, ktorý je zachytený v zákone o NIHO. Zároveň považujeme za potrebné, aby došlo aj k zladeniu procesných lehôt.	ČA	Do zákona o NIHO bola zavedená povinnosť publikovať predbežné odborné hodnotenie a povinnosť vysporiadať sa s odôvodneným nesúhlasom. Rovnako boli do znenia vlastného materiálu zakomponované procesné lehoty, ktoré rámujú pripomienkovanie odborného hodnotenia NIHO.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI. bod 3 § § 3 ods. ods. 9 a 10 § 3 odsek 9 znie nasledovne: „(9) Inštitút a účastníci konania vo veciach kategorizácie liekov a zdravotníckych pomôcok a vo veciach posúdenia nákladovej efektívnosti liekov, počtu pacientov či navrhovaného znenia indikačného obmedzenia sú oprávnení komunikovať o náležitostiach hodnotených technológií formou konzultácií	N	Nad rozsah novely.

		podľa § 3a.“ V § 3 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Komunikácia medzi držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky a inštitútom, ako aj medzi inštitútom a tretími osobami, prebieha písomne alebo osobne formou konzultácií podľa § 3a. Písomná komunikácia prebieha prostredníctvom elektronickej pošty. Inštitút je oprávnený vyzvať držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky na predloženie podkladov alebo vyjadrenia v písomnej forme. Lehota na predloženie vyžiadaných podkladov alebo vyjadrenia je minimálne sedem dní odo dňa doručenia elektronickej výzvy inštitútom, ak inštitút neurčí dlhšiu lehotu. Držiteľ registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky má v odôvodnených prípadoch právo požiadať o predĺženie lehoty a inštitút sa zaväzuje na žiadosť reagovať najneskôr do dvoch pracovných dní.“ Doterajší odsek 10 sa označuje ako odsek 11. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava odsekov 9 a 10 reflektuje potrebu vytvoriť jasný, transparentný a predvídateľný rámec komunikácie medzi inštitútom a účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov a zdravotníckych pomôcok. Zákon v súčasnom znení síce pripúšťa komunikáciu počas konania, avšak absentuje detailnejšia úprava jej foriem, rozsahu a možných fáz, čo v praxi spôsobuje nejednotnosť postupov a obmedzuje efektívnu súčinnosť medzi inštitútom a držiteľmi registrácie.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI. § § 3a Za § 3 sa vkladá § 3a, ktorý znie: „§ 3a Postup pri konzultáciách (1) Konzultáciou podľa tohto zákona sa rozumie odborné prejednanie náležitostí hodnotenej technológie medzi inštitútom a držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej	N	Nad rozsah novely.

		pomôcky s cieľom výmeny informácií o príprave podkladov k hodnoteniu a dôkazov predkladaných na účely hodnotenia. Konzultácie sa uskutočňujú ako a) predbežná konzultácia držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky s inštitútom pred podaním žiadosti, b) priebežná konzultácia držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky s inštitútom počas hodnotenia k predbežným záverom inštitútu alebo k spôsobu zohľadnenia predložených podkladov, c) konzultácie po zverejnení odborného hodnotenia na účely prerokovania odôvodneného nesúhlasu sa uskutočnia v súlade s procesnými pravidlami uvedenými osobitnom predpise4e). (2) Predbežnú konzultáciu môže iniciovať inštitút alebo držiteľ registrácie lieku alebo výrobca zdravotníckej pomôcky žiadosťou zaslanou elektronicky podľa osobitného predpisu4f). Predbežná konzultácia musí prebehnúť v lehote do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti. (3) Priebežná konzultácia sa uskutočňuje počas hodnotenia na účely prerokovania predbežných záverov inštitútu, objasnenia odborných otázok a správneho zistenia skutkového stavu. Priebežná konzultácia môže byť iniciovaná inštitútom alebo držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky. Priebežná konzultácia sa vykonáva v lehote na vykonanie hodnotenia podľa §3 ods. 3. (4) Konzultácia po zverejnení odborného hodnotenia sa uskutoční na účely prerokovania odôvodneného nesúhlasu v súlade s osobitným predpisom4e). (5) Konzultácia sa uskutoční formou osobného alebo virtuálneho stretnutia. (6) O priebehu konzultácie sa vyhotoví záznam, ktorý obsahuje najmä údaje o účastníkoch a popis priebehu konzultácií. Záznam		

		sa zverejní v anonymizovanej podobe na webovom sídle inštitútu; nezverejňujú sa časti obsahujúce dôverné informácie podľa osobitného predpisu.4ca) (7) Výsledkom konzultácie podľa odsek 1 a 2 je správa, ktorá obsahuje prerokované otázky, stanoviská účastníkov a informáciu o tom, ako môžu byť tieto stanoviská zohľadnené v ďalšom postupe hodnotenia odborné odporúčania alebo stanoviská vyplývajúce z konzultácie. Správa je určená pre účastníkov konzultácie a nezverejňuje sa. Inštitút je povinný v odbornom hodnotení riadne odôvodniť odklony od odborných odporúčaní alebo stanovísk, ktoré sú zachytené v správe. Poznámka pod čiarou 4e) znie: „§ 75b zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.“ Poznámka pod čiarou 4f) znie: „zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu, pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)“ Poznámka pod čiarou 4ca) znie: „§ 2 písm. x) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.“ Odôvodnenie: Zavedenie úplne nového § 3a je nevyhnutné z dôvodu, že existujúce zákonné ustanovenia neupravujú konzultačný proces komplexne, jasne ani procesne jednotne. V praxi sú konzultácie medzi inštitútom a držiteľmi registrácie alebo zdravotnými poisťovňami nesmierne dôležitým prvkom hodnotenia, no ich vykonávanie nie je štandardizované, čo vedie k rozdielnemu postupu v obdobných prípadoch, nedostatočnej predvídateľnosti a možným pochybnostiam o transparentnosti. Navrhovaný § 3a systematicky preberá princípy spoločných vedeckých konzultácií podľa článkov 16 až 21 nariadenia (EÚ) 2021/2282, a to v primeranom vnútroštátnom rozsahu. Tieto konzultácie sú v európskom kontexte chápané ako nástroj na		

		podporu tvorby kvalitných dôkazov, na vyjasnenie metodických otázok a na zníženie neistoty v hodnotení. Slovenská právna úprava tento proces doteraz nereflektovala, hoci sa v praxi už objavuje potreba analogických postupov. § 3a zavádza tri typy konzultácií, ktoré spolu pokrývajú celý proces hodnotenia, pričom tretí typ, t. j. konzultácie po zverejnení odborného hodnotenia sú konzultáciami podľa navrhovaného ust. § 75b novely pripomienkovaného zákona 363/2011. Zavedenie zápisníc, ich zverejňovanie v anonymizovanej podobe, precízne definovaná účasť (vrátane možnosti prizvania zdravotných poisťovní, klinických odborníkov či pacientov) a presné procesné lehoty zabezpečujú vyššiu mieru transparentnosti a jednotnosti, čo je jedným z hlavných cieľov hodnotenia zdravotníckych technológií.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Časť VI. bod 3 § 3 ods. ods. 10 V § 3 ods. 10 sa za slovo „analyzuje“ vkladá slovo „a zohľadňuje“. Odôvodnenie: Navrhované znenie navrhujeme doplniť z dôvodu, aby inštitútu nevyplývala iba povinnosť analyzovať údaje poskytnuté Národným centrom zdravotníckych informácií, ale aj povinnosť tieto údaje zohľadniť pri svojom rozhodovaní a pri vypracovávaní odborných hodnotení. Súčasnú znenie odseku 10 ukladá inštitútu výlučne analytickú povinnosť, avšak neustanovuje, že závery odborného hodnotenia musia vychádzať z poskytnutých dát a reflektovať ich obsah. To môže viesť k situácii, v ktorej analytické údaje budú síce formálne spracované, ale nemusia mať reálny vplyv na výstup hodnotenia. Zohľadnenie údajov NCZI v rozhodovacom procese je kľúčové na zabezpečenie transparentnosti, objektivity a kvality výsledných hodnotení. Ako sa v dôvodovej správe uvádza, cieľom úpravy je, aby proces hodnotenia vychádzal z	N	Ustanovenie bolo vypustené.

		dostupných štatistických, klinických a ekonomických údajov. Explicitné doplnenie tejto povinnosti odstráni prípadné interpretačné nejasnosti a zabezpečí, že poskytované údaje budú mať skutočný dopad na odborné hodnotenie a prijaté závery.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	§ § 3 ods. ods. 3 V § 3 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie: „Inštitút pri hodnotení zdravotníckej technológie musí náležite zvážiť závery spoločného klinického hodnotenia podľa osobitného predpisu³ (ďalej len „spoločné klinické hodnotenie“). Od záverov spoločného klinického hodnotenia sa inštitút nemôže odkloniť v časti klinických výsledkov či tieto akýmkoľvek spôsobom meniť. Inštitút je oprávnený interpretovať klinické výsledky zo záverov spoločného klinického hodnotenia v národnom kontexte.“ Poznámka pod čiarou 3) znie: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ.“ Doterajší odsek 4 až 11 sa označujú ako odseky 5 až 12. Odôvodnenie: Povinnosť náležite zohľadniť závery spoločného klinického hodnotenia vyplýva z článku 13 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podľa ktorého členské štáty musia pri národnom hodnotení brať spoločné klinické hodnotenie do úvahy a nesmú opakovane požadovať ďalšie klinické dôkazy. Zároveň podľa článku 8 ods. 7 nariadenia nie je členský štát oprávnený vykonávať vlastné klinické posúdenie ani meniť obsah klinických záverov JCA. Inštitút však môže – v súlade s článkom 20 ods. 1 a s recitálom 31 nariadenia – doplniť hodnotenie o národne špecifické neklinické aspekty a interpretovať klinické výsledky v kontexte domácej zdravotnej praxe, organizačných podmienok a štandardov liečby. Preto sa	N	Máme za to, že táto povinnosť je dostatočne upravená v rámci práva EÚ.

		inštitút nesmie odchyliť od klinických výsledkov spoločného klinického hodnotenia, môže ich však primerane zohľadniť a interpretovať pri rozhodovaní v národnom systéme.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Celému materiálu Zásadná pripomienka: Návrh tohto materiálu v podobe v akej bol zverejnený pre účely pripomienkového konania považujeme za potrebné odmietnuť ako celok. Odôvodnenie: Nové metodické usmernenie predstavuje významný odklon od súčasnej stabilnej a zabehnutej praxe v HTA. Metodické usmernenie obsahuje povinnosti a postupy pri vytváraní FER, ktoré sa ukladajú držiteľom no neobsahuje žiadnu špecifikáciu postupov či povinností NIHO. Toto považujeme za jeden z najzávažnejších nedostatkov, keďže dokument je formulovaný vágne a poskytuje široký priestor na subjektívny výklad zo strany NIHO. Takéto nastavenie môže viesť k nejednoznačnej aplikácii, vytváraniu precedensov a predlžovaniu hodnotiacich procesov, čo je v rozpore s pôvodným zámerom usmernenia, ktorým malo byť práve odstránenie rozdielnych prístupov. Proces tvorby metodického usmernenia považujeme rovnako sa veľmi neštandardný kedy zhotovitelia pripravovali metodické usmernenie bez vedomosti o stave HTA na Slovensku, bez vedomosti o existujúcej a zaužívanej praxi a podobných kľúčových informácií. V tejto súvislosti považujeme na zdôrazniť, že usmernenie nereflektuje súčasnú prax ani zaužívané postupy. Miestami ponúka skôr akademický pohľad na HTA a umožňuje veľmi širokú interpretáciu, kým v iných oblastiach je naopak striktné formulované. Nakoľko sme toho názoru, že uvedený dokument nie je obsahovo prepracovaný natoľko, aby ho bolo možné z našej strany relevantným spôsobom pripomienkovať, ale tiež s	NEP	Materiál bude predmetom vlastného MPK.

		ohľadom nato, že navrhujeme usmernenie neprijat' ako celok, uvedieme len niekoľko nedostatkov v porovnaní jednotlivých metodických pokynov. Aktuálne metodické usmernenie bolo výrazne detailné a obsahovalo procesné princípy, preferencie NIHO, pravidlá začíerňovania, prenositeľnosť zahraničných HTA, definície komparátorov či požiadavky na sprievodné modely (napr. pre mix komparátorov, off-label situácie či data cut-off). Nové metodické usmernenie síce rozširuje rámec HTA aj na zdravotnícke pomôcky, no detaily sú spracované iba povrchovo, s nízkou granularitou a minimom explicitných preferencií pre slovenský kontext. To zvyšuje neistotu pri hodnotení a riziko dodatočných výziev pre nešpecifikované detaily, kde ideálnym príkladom je práve nedostatočná špecifikácia „relevantného komparátora“. Rovnako absentuje jasné vymedzenie k spôsobu reflektovania JCA hodnotení. Nové metodické usmernenie sa opiera výlučne o štatisticky významné výsledky, pričom pôvodná verzia umožňovala pracovať aj so štatisticky nevýznamným prínosom v špecifických situáciách. Je dôležité, aby mali držiteľ aj NIHO možnosť predložiť a posúdiť výsledky, ktoré môžu podporiť klinický prínos aj napriek štatistickej nevýznamnosti (vrátane opory v zahraničných hodnoteniach či klinických odporúčaní). V prípade nevýznamnosti by mal hodnotiteľ definovať mieru neistoty spojenú s prínosom. Aktuálne metodické usmernenie tiež veľmi podrobne popisovalo výpočet cieľovej populácie potrebný pre analýzu dopadu na rozpočet, čo v novej verzii absentuje alebo je spracované podstatne menej detailne. Napokon uvádzame, že nové metodické usmernenie mnohé významné nedostatky v súvislosti s absenciou špecifikácie		

		hierarchie akceptovaných evidence-based medicine dôkazov, odvoláva sa na typy farmako-ekonomických analýz, ktoré slovenská legislatíva nerozoznáva, navrhuje zavádzať neudržateľné konštrukty k zverejňovaniu dodávateľov držiteľov a ďalšie. Prakticky je tiež potrebné poznamenať, že aktualizácia metodického usmernenia by nemala byť nastavená fixne ale malaby byť možné v prípade potreby reflektovania zmien na trhu či vývoja v rámci HTA. Vzhľadom na uvedené považujeme za nevyhnutné návrh tohto materiálu v podobe v akej bol zverejnený pre účely pripomienkového konania odmietnuť ako celok. Navrhujeme pristúpiť k revízii, resp. precizácii existujúceho metodického pokynu, ktorý je už dnes výsledkom dlhoročného úsilia viacerých kľúčových inštitúcií a pristupuje k HTA na Slovensku ako k vednej disciplíne majúcej na pamäti dlhoročné skúsenosti v tejto oblasti.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Celému materiálu Zjednotenie terminológie metodického usmernenia so zákonom - navrhujeme zjednotiť terminológiu používanú v metodickkej príručke s návrhom zákona, t. j. zjednotenie pojmov ako „odborné hodnotenie“ a nie „predbežné hodnotenie“. Vzhľadom na to, že metodickú príručku považujeme za nedostatočne rozpracovanú máme za to, že táto pripomienka je len dodatočnou pripomienkou, ktorá v prípade ak nedôjde k prijatiu metodického usmernenia stráca relevanciu.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Vyhláška 422/2011 - Príloha - Metodické usmernenie k FER a MER Zásadná pripomienka: V celom texte vypustiť zdravotnícke pomôcky. Odôvodnenie: Navrhované metodické usmernenie pre medicínsko-ekonomický rozbor nekorešponduje so špecifikami zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK

		materiálu, pretože na ne prenáša dôkazové a ekonomické štandardy vyvinuté pre lieky, ktoré sú pri týchto technológiách spravidla nespĺniteľné. Poľský HTA raport AOTMiT pritom jasne ukazuje, že pri inovatívnych pomôckach býva dostupnosť robustných RCT obmedzená, rozhodovanie musí akceptovať širšie spektrum dôkazov (before–after štúdie, registre, case series, technické údaje, RWE) a využívať podmienené financovanie typu Coverage with Evidence Development, aby sa evidenčná neistota riešila priebežným zberom dát, nie blokáciou úhrady. Súčasný slovenský návrh tým, že striktné vyžaduje „plnohodnotnú“ CUA s QALY, porovnanie so všetkými hrazenými komparátormi a komplexné modelovanie, bez proporcionality k riziku a typu pomôcky a bez mechanizmov podmieneného financovania, robí proces pre väčšinu pomôcok de facto nevykonateľný a odporúča sa jeho úprava v smere flexibilnejšieho, na riziku a dostupnej evidencii založeného rámca, v súlade s poľským prístupom k inovatívnym zdravotníckym výrobkom.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	§ §2 ods. 3 Navrhovaná právna úprava je spôsobilá vylúčiť zaobchádzanie s liekmi fyzickými osobami alebo právnickými osobami, ktorým bolo udelené povolenie podľa príslušných právnych predpisov iných členských štátov Európskej únie, resp. tretích štátov, nakoľko navrhuje legitimizovať zaobchádzanie s liekmi iba držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona, čím môže dôjsť k rozporu s úniovým právom, resp. medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná. Navrhujeme preformulovať.	N	Neakceptované a bližšie odôvodnenie uvedené v dôvodovej správe osobitnej časti spolu s uvedením rozlíšenia subjektov, na ktoré toto ustanovenie bude vplývať.
AmCham Slovakia Americká	O	§ §138 ods. 3 písm. s) Navrhovaná právna úprava je spôsobilá vylúčiť zaobchádzanie s liekmi fyzickými osobami alebo právnickými osobami, ktorým	N	Neakceptované a bližšie odôvodnenie uvedené v dôvodovej

obchodná komora v Slovenskej republike		bolo udelené povolenie podľa príslušných právnych predpisov iných členských štátov Európskej únie, resp. tretích štátov, nakoľko navrhuje legitimizovať zaobchádzanie s liekmi iba držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona, čím môže dôjsť k rozporu s úniovým právom, resp. medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná. Zároveň nie je zrejmé, prečo sa navrhovaná právna úprava vzahuje iba na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Navrhujeme preformulovať.		správe osobitnej časti spolu s uvedením rozlíšenia subjektov, na ktoré toto ustanovenie bude vplývať.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	K bodom 22 (§ 7a ods. 13 návrhu zákona) a 49 (nové znenie § 21): Doplnenie “v primeranom rozsahu” a odkazu na § 21 do § 7a ods. 13: bez vysvetlenia uvedeného v dôvodovej správe nie je jasné, čo sa týmto doplnením presne myslí. Bolo by vhodné doplniť do znenia tohto ustanovenia, že sa jedná o úpravu v rozsahu indikácie, ktorá nie je dotknutá vstupom generika resp. biosimiláru, ak je MEA zmluva uzatvorená pre viac indikácií. MZ SR v dôvodovej správe nesprávne uvádza, že ide o to, “aby v tomto prípade mali zmluvné strany možnosť zachovať zmluvné podmienky pre ostatné indikácie” – návrh úpravy tohto ustanovenia nie je formulovaný ako možnosť, ale automatický mechanizmus. V prípade ministerstvom navrhovanej formulácie zostáva nedoriešené, aký bude napríklad limit úhrady, prípadne úhrada za liek v indikáciách neovplyvnených vstupom generika (tieto teoreticky môžu spĺňať podmienky na vyššiu úhradu, ako indikácie ovplyvnené vstupom generika). Nie je zrejmé, z akého dôvodu MZ SR vidí potrebu obsiahlo meniť ustanovenia týkajúce sa situácie, kedy podmienky MEA zmluvy sú výhodnejšie ako výška úhrady, ktorú stanovuje zákon po vstupe generika. V dôvodovej správe ministerstvo uvádza “Tým sa odstraňuje súčasný neakceptovateľný stav, kedy	A	

		dochádza k reálnemu zvýšeniu úhrady zdravotnej poisťovne po zaradení prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku oproti cene dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady originálneho lieku, ktorá po zaradení lieku stratila podľa účinného znenia zákona platnosť.”. V dnes platnom zákone už sú ustanovenia týkajúce sa ekonomickej nevýhodnosti pri vstupe generika: o § 16 ods. 9 a 10, ktoré motivujú držiteľa registrácie generického lieku ponúknuť obdobné podmienky ako v MEA zmluve, ak je táto výhodnejšia. o § 20 ods. 11 prikazuje ministerstvu rozhodnúť o úhrade generika/biosimilaru na úrovni podmienok dojednaných v MEA zmluve pre originálny liek. Ak je na strane MZ SR problém v možnej nepresnosti aktuálnej formulácie, je možnosť docizelovať aktuálne znenie. Avšak z logiky existujúcich ustanovení vyplýva, že ministerstvo o úhrade generika rozhoduje v momente, kedy MEA zmluva ešte je v platnosti.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Čl. I, bod 10 § 2 písm. z) Zásadná pripomienka: Navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia, ktorá je založená na striktnom používaní ukazovateľov celkové prežívanie (OS) a prežívanie bez progresie (PFS), je príliš úzka a nemusí pokryť všetky lieky indikované na skutočne závažné diagnózy. OS a PFS sú typickými ukazovateľmi najmä pri onkologických ochoreniach v pokročilom štádiu a z definície sú vylúčené aj onkologické ochorenia v skorších štádiách – adjuvantné a neoadjuvantné režimy, ktorých cieľom je zabrániť recidíve ochorenia. Za závažné ochorenia v zmysle definície podľa písm. aa) treba považovať aj ďalšie diagnózy, ktoré pri absencii liečby vedú k „vážnym zdravotným následkom pre pacienta s rizikom	ČA	Definícia má byť vypustená zo zákona a reflektovaná v § 7 ods. 5

		dlhodobých komplikácií alebo smrti“, aj keď ich prínos nie je primárne vyjadrovaný cez OS alebo PFS. Ide najmä o rôzne závažné chronické a progresívne ochorenia, ako sú napríklad skleróza multiplex, viaceré autoimunitné ochorenia a iné diagnózy, pri ktorých ani odporúčania EMA neuvádzajú medzi primárnymi ukazovateľmi účinnosti OS a PFS. Pre tieto ochorenia nie sú ukazovatele OS a PFS vhodné, keďže nezodpovedajú ich klinickému priebehu a charakteru, a to najmä z týchto dôvodov: • progresiu ochorenia často nie je možné jednoznačne definovať jedným parametrom, • progresia je pozvoľná a pozostáva z viacerých funkčných či kognitívnych aspektov, • liečba nemusí zásadne ovplyvniť celkové prežívanie, ale má významný vplyv na spomalenie zhoršovania stavu, zníženie rizika komplikácií a zachovanie funkčnosti a predchádza invalidizácii pacienta, • na preukázanie rozdielov v OS by bolo pri niektorých diagnózach potrebné extrémne dlhé sledovanie, ktoré nie je realistické. Dodatočný (post-hoc) dopočet ukazovateľov PFS a OS z klinických štúdií, ktoré na tento účel neboli dizajnované, nemusí byť metodicky korektný a pri niektorých ochoreniach sa takto odvodené prínosy nemusia prejavíť v rozsahu požadovanom zákonom, hoci klinický prínos liečby je jednoznačný. Ak zostane definícia závažného ochorenia naviadaná na ukazovatele PFS a OS, niektoré lieky používané pri klinicky závažných diagnózach nebudú z pohľadu zákona posudzované ako lieky na závažné ochorenia. Z navrhovanej definície preto vyplýva, že za závažné ochorenia sú de facto považované najmä onkologické ochorenia v pokročilom štádiu, zatiaľ čo iné		

		závažné chronické a progresívne diagnózy ako aj skoršie štádiá liečby onkologických ochorení ostávajú mimo jej rozsahu. To považujeme za systémový problém, ktorý môže viesť k nerovnému zaobchádzaniu medzi skupinami pacientov s porovnateľne závažnými zdravotnými stavmi. Navrhujeme upraviť túto definíciu tak, aby boli zohľadnené vyššie uvedené pripomienky a tak aby bol zohľadnený primárny cieľ klinického skúšania, ktorý má vplyv na kvalitu života. Odôvodnenie: MZ SR navrhovanou zmenou súčasnej definície lieku na závažné ochorenie významne zužuje rozsah liekov, ktoré sa budú po novom považovať za lieky na závažné ochorenie. V súčasnosti sú za lieky na závažné ochorenie považované všetky lieky s významným klinickým prínosom majúci dopad na život pacienta. Po novom to budú výlučne onkologické lieky s významným predĺžením života (celkového alebo do progresie ochorenia), a to najmenej o 6 mesiacov. Ministerstvom deklarovanú podporu kategorizácie liekov s významným klinickým prínosom preto možno považovať za teoretickú. Aby zmena definície lieku na závažné ochorenie predstavovala skutočnú podporu všetkých liekov s významným klinickým prínosom bez rozdielu, navrhujeme upraviť definíciu tak, aby bolo možné významný klinický prínos lieku na závažné ochorenie preukázať významným zlepšením akéhokoľvek relevantného ukazovateľa klinickej štúdie majúceho vplyv na kvalitu života a nie len predĺžením prežívania.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora	O	Čl. Čl. I, bod 135 § § 88a § 88b Zásadná pripomienka: MZ SR navrhuje uhrádzanie liekov vo výnimkovom režime zúžiť na: • onkologické lieky s významným predĺžením prežívania (najmenej o 6 mesiacov), o ktorých kategorizácii ministerstvo	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

v Slovenskej republike	ešte nerozhodlo, • lieky s nízkymi mesačnými nákladmi do výšky priemernej mesačnej mzdy (1500 eur), a • ultra-oprhan lieky určené na liečbu približne 15-18 pacientov. MZ SR zároveň navrhuje zrušiť možnosť ZP uhradiť liek v plnej výške. Ministerstvom navrhované sprísnenie podmienok výnimkového režimu bude mať za následok stopnutie uhrádzania liečby niektorým v súčasnosti rozliečeným pacientom. Okrem toho, sa výnimkový režim obmedzí výlučne na onkologické lieky s významným klinickým prínosom, nízko-nákladné lieky a ultra-orphan lieky. Pre zachovanie spravodlivého a rovnoprávného prístupu k pacientom a zabezpečenie plného naplnenia medicínskej potreby spoločnosť navrhuje: • prehodnotiť viazanie úhrady lieku na pevný ekonomický limit, • alebo umožniť flexibilné stanovenie úhrady pri individuálnych liečebných režimoch, vyšších dávkach alebo zmene liečebného režimu, ktoré sú medicínsky indikované. V prípade obligatórne schvaľovaných výnimiek z návrhu zákona nevyplýva, ako sa má postupovať v situácii, keď ministerstvo vydá negatívne rozhodnutie z prevažne administratívnych dôvodov. Takéto dôvody rozhodnutia však nijako neodzrkadľujú, či by pacient z liečby mohol mať klinický prínos. Navrhujeme aby sa tento bod upravil tak, aby bolo možné zväžiť obligatórne hradenie aj v prípade negatívneho rozhodnutia vydaného z administratívnych dôvodov. Odôvodnenie: Viazaním fakultatívne schválenie výnimočnej úhrady v praxi môže viesť k situácii, že pacienti v rámci jednej terapeutickkej indikácie, ktorí spĺňajú všetky ostatné kritériá, prekročia tento limit z dôvodu individuálneho liečebného	do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		režimu, vyššieho dávkovania alebo rozdielnej telesnej hmotnosti, úvodnej nižšej dávky s následným zvýšením pri pokračovaní liečby, alebo zmeny schváleného liečebného protokolu, ktorá si vyžaduje vyššiu mesačnú spotrebu lieku. Takto nastavený limit vedie k nerovnému prístupu k pacientom a v praxi diskriminuje tých, ktorí sú medicínsky indikovaní na adekvátnu liečbu, čím sa obmedzuje ich nárok na rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti. Uvedené ustanovenie nezohľadňuje individuálne potreby pacienta ani nenaplnenú medicínsku potrebu, a je preto v rozpore so zásadami rovného prístupu a nediskriminácie garantovanými právnym poriadkom Slovenskej republiky.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. Čl. Im bod 13 § § 5 ods. ods. 1 písm. h) Zásadná pripomienka: Navrhujeme namiesto vypustenia upraviť znenie § 5 ods. 1 písm. h) nasledovne: „h) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 18 ods. 6 písm. c) alebo § 19 ods. 5 písm. a), b), na základe ktorého sa na liek neuplatňujú postupy podľa § 20 ods. 8 a § 94.“ Odôvodnenie: V návrhu zákona sa navrhuje nahradiť inštitút OCR možnosťou určenia ceny lieku zaradeného v európskom zozname kritických liekov na výšku tretej najnižšej ceny v EÚ. Máme za to, že táto zmena by viedla k opätovnej nedostupnosti liekov a posunula by tak legislatívne prostredie o štyri roky do minulosti, kedy práve pretrvávajúca nedostupnosť niektorých kritických liekov viedla k zavedeniu inštitútu OCR. OCR je mimoriadny regulačný nástroj zabezpečujúci pre slovenských pacientov kontinuálnu dostupnosť liekov vyrábaných z vyčerpatelných biologických materiálov (imunoglobulínov, nízkomolekulárnych heparínov či imunoterapie alergénov), ktorých dostupnosť je celosvetovo obmedzená. OCR zvýšila	A	Zapracované.

		dostupnosť imunoglobulínov, ktoré boli pred jej zavedením dostupné s frekventovanými a neustále sa predlžujúcimi výpadkami. Vďaka OCR boli na slovenský trh uvedené ďalšie imunoglobulíny (Xembify, Gamunex a Panzyga) iných farmaceutických spoločností (Grifols a Octapharma), ktoré neboli predtým dostupné vôbec. Imunoterapia alergénov (konkrétne jedov hmyzu), ktorá je jedinou dostupnou liečbou, sa na základe OCR po rokoch uhrádzania vo výnimkovom režime dostala do režimu kategorizácie. Súčasný stav, v ktorom sú vďaka zvýhodneným cenovým a úhradovým podmienkam OCR tieto kritické lieky vyrábané z vyčerpatelných biologických zdrojov dostupné, je veľmi krehký. Ak Slovensko pristúpi k zníženiu cien a úhrad týchto liekov, vystaví sa vysokému riziku ich opätovnej takmer kontinuálnej nedostupnosti a dekategoriácii ako v minulosti. Tomuto nasvedčuje skutočnosť, že po určení OCR sa napriek zvýšenej spotrebe imunoglobulínov počet a trvanie podaných A3 žiadostí z dôvodu ich nedostupnosti znížil na minimum (zo 66 žiadostí na začiatku roka 2023 na 4 žiadosti na konci roka 2023). Počet a trvanie podaných A3 žiadostí sa však opätovne zvyšuje a predlžuje pri imunoglobulínoch, ktorých aktuálne určená cena a úhrada sa napriek určenej OCR dostala opäť na úroveň európskej referenčnej ceny (18 žiadostí na konci roka 2025). Tieto lieky sú totiž vyrábané z obmedzene dostupného biologického materiálu, primárne z ľudskej krvnej plazmy. Keďže celosvetovo medzi krajinami vzniká konkurenčný tlak na obmedzene dostupný výrobný materiál (krvnú plazmu), nie je možné zvýšiť výrobu týchto plazmatických liekov v závislosti od toho aká je po nich medicínska potreba. Je preto nevyhnutný regulačný zásah, ktorým štát podporí zvýšenie ich dostupnosti, tým že im prizná takú hodnotu, ktorá zodpovedá ich vzácnej a		

		obmedzenej dostupnosti a nenahradiťnej úlohe pri ochrane života a zdravia pacientov. Doterajšia prax preukazuje, že kontinuálna dostupnosť týchto liekov je pre slovenských pacientov zabezpečená, ak ich cena a rovnako aj úhrada zdravotných poisťovní je určená na konkurencie schopnej úrovni priemeru 10 najnižších cien v EÚ. Pri týchto liekoch je potrebné, aby bola zvýšená tak cena ako aj úhrada zdravotných poisťovní za tieto lieky. Ak by štát zvýšil len cenu a nie aj úhradu zdravotných poisťovní (tak ako sa navrhuje), tieto lieky by boli dostupné „len na papieri“. V skutočnosti by boli nedostupné, pretože vysoký doplatok pacienta za liek by prevyšoval jeho ekonomické možnosti na úkor jeho života a zdravia.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I § 8 ods. 2 Zásadná pripomienka: Navrhujeme v § 8 ods. 2 na konci nahradiť bodku bodkočiarkou a pripojiť nasledovný text: „to neplatí, ak úradne určená cena lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je určená rozhodnutím podľa § 18 ods. 6 písm. c) alebo § 19 ods. 5 písm. a), b), ktorého maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v bode 1 týchto pripomienok (OCR).	A	
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I, bod 30 § 16 ods. 4 písm. l) Zásadná pripomienka: Navrhujeme zmenu znenia bodu 30. nasledovne: V § 16 ods. 4 písm. l) sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpatelných biologických zdrojov, jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny	A	Bolo zapracované znenie, ktoré reflektuje úmysel pripomienkujúceho subjektu pri zohľadnení aktuálneho znenia vlastného materiálu v kontexte

		primerane podľa § 19 ods. 5 písm. a), b).“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v bode 1 týchto pripomienok (OCR). Ministerstvom navrhovanú zmenu v § 16 ods. 4 písm. l) navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. § 16 ods. 4 písm. l) určuje cenové podmienky kategorizácie lieku do existujúcej referenčnej skupiny. Ministerstvom navrhovanú zmenu týkajúcu sa stanovenia úhradových podmienok kategorizácie lieku do existujúcej referenčnej skupiny navrhujeme v celom rozsahu vypustiť, pretože ministerstvo pri kategorizácii lieku do existujúcej referenčnej skupiny neurčuje úhradové podmienky tohto lieku, keďže úhrada lieku je v takomto prípade určená na základe úhrady určenej pre existujúcu referenčnú skupinu, do ktorej liek jeho kategorizáciou vstupuje. Inými slovami, pri kategorizácii lieku do existujúcej referenčnej skupiny, ministerstvo nerozhoduje o úhrade, ale liek preberá úhradu existujúcej referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený. Z uvedeného dôvodu navrhujeme neurčovať úhradové podmienky kategorizácie, keďže ministerstvo o tejto skutočnosti v tomto prípade nerozhoduje.		pripomienok ostatných pripomienkujúcich subjektov
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I § 16 ods. 7 Zásadná pripomienka: Navrhujeme doplniť nový bod s nasledovným znením: V § 16 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto slová „alebo ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpateľných biologických zdrojov, ktorého účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupovalo pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 písm. a), b).“. Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v bode 1 týchto pripomienok (OCR).	ČA	Bolo zapracované znenie, ktoré reflektuje úmysel pripomienkujúceho subjektu pri zohľadnení aktuálneho znenia vlastného materiálu v kontexte pripomienok ostatných pripomienkujúcich subjektov

AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I, bod 42 § 18 ods. 6 a 7 Zásadná pripomienka: Navrhujeme zmenu znenia bodu 42. nasledovne: V § 18 sa za odsek 5 vkladajú nové odseky 6 a 7, ktoré znejú: „(6) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku na výšku a) európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je určená podľa písm. b), c) alebo d) tohto odseku alebo § 19 ods. 5 a účinná látka lieku nie je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, b) tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je vyššia ako výška tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, účinná látka lieku je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podľa § 19 ods. 5 písm. a) uplynulo najmenej každých 12 po sebe nasledujúcich mesiacov, c) aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu aspoň v desiatich iných členských štátoch, aritmetického priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak súčasne platí, že 1. úradne určená cena lieku je vyššia ako výška aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch, ako výška aritmetického priemeru úradne určených cien	ČA	Úmysel pripomienkujúceho subjektu bol zachovaný a znenie vlastného materiálu bolo pozmenené takým spôsobom, aby korešpondovalo s navrhovaným znením § 19 v kontexte pripomienok všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, 2. účinná látka lieku je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, 3. liek je preukázateľne vyrábaný z vyčerpatel'ných biologických zdrojov a 4. od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podľa § 19 ods. 5 písm. b) uplynulo najmenej každých 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. (7) Držiteľ registrácie lieku s úradne určenou cenou určenou podľa § 18 ods. 6 písm. b) alebo c) alebo § 19 ods. 5 je povinný informovať ministerstvo o vyradení účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie do 30 dní, od kedy táto skutočnosť nastala.“. Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v bode 1 týchto pripomienok (OCR).		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. 4 Zásadná pripomienka: Navrhujeme odsek 4 v § 19 upraviť tak, aby sa nevzťahoval výlučne len na generické lieky a biologicky podobné lieky, ale na všetky lieky nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.“ Odôvodnenie: Navrhovanou zmenou sa zavádza neopodstatnená výhoda pre generické lieky a biologicky podobné lieky na úkor originálnych liekov, čo je v rozpore s čl. 52 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž. Zákonnodarca týmto zavádza nerovnosť v postavení liekov na trhu, pričom hospodársky zvýhodňuje jedny lieky (generiká + biosimiláry) a diskriminuje iné (ogiginály). Ministerstvo v dôvodovej správe uvádza, že zvýšenie ceny generických a biosimilárnych liekov na aktuálnu ERC navrhuje	ČA	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novo navrhnutého § 19 ods. 5 a 6 ako aj vo forme zachovania aktuálne platného § 19 ods. 6.

		ako opatrenie na zmiernenie dopadov energetickej krízy a inflácie majúci vplyv na zvýšenie vstupných surovín a výrobných nákladov. S predmetným tvrdením však nemožno súhlasiť. Energetická kríza a inflácia má rovnaký dopad na zvýšenie cien vstupných surovín a výrobných nákladov všetkých liekov bez rozdielu. Z uvedeného dôvodu je potrebné toto opatrenie (majúce za cieľ reflektovať dopady energetickej krízy a inflácie) uplatniť taktiež vo vzťahu k originálnym liekom, ktoré sú týmito dopadmi zasiahnuté rovnako ako generické a biosimilárne lieky.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. 5 až 6 Zásadná pripomienka: Upraviť bod 43 nasledovne: 43. V § 19 odseky 4 až 6 znejú: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov a liek nebol dostupný na trhu Slovenskej republiky aspoň po dobu 12 mesiacov. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o zvýšení úradne určenej ceny.“ „(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na výšku a) tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak predmetom žiadosti je liek, ktorého účinná látka je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, b) aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených	ČA	Pripomienke bolo čiastočne vyhovené a niektoré časti textu boli zapracované.

		cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo ak liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch, aritmetického priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z vyčerpatelných biologických zdrojov a jeho účinná látka je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie." „(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku podľa odseku 4 alebo 5 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“ Odôvodnenie: Odôvodnenie navrhovanej zmeny je obsiahnuté v bode 1 týchto pripomienok (OCR). Súčasne navrhujeme vypustiť podmienku, že liek nesmie byť predmetom zmluvy o podmienkach úhrady liekov podľa § 7a ods. 1 alebo 2. Máme za to, že uvedená podmienka by neodôvodnene diskriminovala lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady liekov podľa § 7a ods. 1 alebo 2. Keďže zmluva o podmienkach úhrady lieku neumožňuje zvýšenie úhrady zdravotnej poisťovne za liek z dôvodu zvýšenia jeho ceny, je neodôvodnené, aby existencia zmluvy bola dôvodom pre vylúčenie lieku z možnosti zvýšenia jeho ceny na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ. Zvýšenie ceny totiž nemá žiadny dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Môže však zvýšiť atraktivnosť zaradenia lieku v Slovenskej republike z dôvodu dopadov na referencovanie v iných štátoch. Navrhujeme preto, aby zvýšenie ceny bolo možné bez ohľadu na existenciu zmluvy o podmienkach úhrady lieku.		
AmCham Slovakia Americká	O	Čl. I bod 17 § § 7a ods. 3 písm. d) Zásadná pripomienka: V § 7a ods. 3 písmeno d) zní: „d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá	A	

obchodná komora v Slovenskej republike		maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku; dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku sa dohodne osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení,". Navrhujeme zachovanie súčasného ustanovenia, v zmysle ktorej sa v MEA zmluvách určuje dohodnutá úhrada za každé indikačné obmedzenie osobitne. Táto úprava je konzistentná so základným pravidlom v zmysle uvádzacej vety § 7 ods. 2 zákona, podľa ktorého musia byť kritériá nákladovej efektívnosti splnené na každú indikáciu navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 20 § 7a ods. 8 Zásadná pripomienka: V § 7a ods. 8 prvá veta znie: „(8) Ministerstvo určí a držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam oznámi rozdiel podľa odseku 3 písm. g) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdieli do piatich mesiacov po uplynutí príslušného rozhodného obdobia; to neplatí, ak osobitné podmienky úhrady lieku sú dohodnuté na základe reálneho klinického prínosu lieku u pacienta.“ Navrhujeme, aby bolo možné vyhodnotiť vyrovnací rozdiel aj neskôr ako do 5 mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia. V prípade MEA, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku na základe klinického prínosu lieku u pacienta (tzv. outcomes-based MEA) môže nastať situácia, v ktorej nebude	N	Prerokované.

		možné vyhodnotiť klinický prínos do 5 mesiacov, a teda ani vyrovnací rozdiel.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 125 § 75b Zásadná pripomienka: Navrhujeme upraviť § 75b nasledovne: „ 75b Postup ministerstva a účastníkov konania po zverejnení odborného hodnotenia inštitútu (1) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) môže a) do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2, b) do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu alebo c) do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu. (2) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 25a môže a) do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu alebo b) do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu. (3) Zdravotná poisťovňa v konaní podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) a § 25a môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu. (4) Ministerstvo do troch dní od doručenia podania podľa odseku	ČA	Ustanovenie bolo prepracované.

		1 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 2 písm. a) rozhodne o prerušení konania na 90 dní. Ministerstvo do troch dní od doručenia podania podľa odseku 1 písm. c), odseku 2 písm. b) alebo odseku 3 rozhodne o prerušení konania na 45 dní. Ak ministerstvo rozhodne o prerušení konania podľa odseku 1 písm. c) alebo odseku 2 písm. b) alebo podľa odseku 3, do 15 dní od zverejnenia rozhodnutia o prerušení konania uskutoční prerokovanie odôvodneného nesúhlasu so záverom odborného hodnotenia inštitútu za účasti žiadateľa, zdravotných poisťovní, odborného inštitútu a ministerstva. (5) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) môže do 15 dní od zverejnenia dodatku k odbornému hodnoteniu alebo do 15 dní od zverejnenia stanoviska k odôvodnenému nesúhlasu lcd) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel a) rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2 alebo b) úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu. (6) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 25a môže do 15 dní od zverejnenia dodatku k odbornému hodnoteniu alebo do 15 dní od zverejnenia stanoviska k odôvodnenému nesúhlasu lcc) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu. (7) Ministerstvo do troch dní od doručenia podania podľa odsekov 5 a 6 rozhodne o prerušení konania na dobu 90 dní. (8) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odsekov 4 a 7 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni, kedy bol ministerstvu doručený písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c		

		ods. 2, po dni doručenia upravenej žiadosti podľa odseku 1 písm. b), odseku 2 písm. a), odseku 5 písm. b) alebo odseku 6, po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní na inom základe alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené, podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr. Ak bolo konanie prerušené podľa odseku 4 prvej vety alebo odseku 7 a počas doby prerušenia konania nedošlo z vážnych dôvodov k doručeniu písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy ministerstvu, ministerstvo môže na žiadosť držiteľa registrácie lieku rozhodnúť o predĺžení prerušenia konania o ďalších 90 dní." Odôvodnenie: V procese uzatvárania MEA navrhujeme nasledovné úpravy: 1. Predĺženie lehoty na predloženie odôvodneného nesúhlasu s odborným hodnotením NIHO z 15 na 30 dní. Príprava kvalifikovaného nesúhlasu je komplexná a objektívne si vyžaduje dlhší čas ako 30 dní. 2. V prípade, že je podaný odôvodnený nesúhlas s hodnotením NIHO, zorganizovanie spoločného prerokovania odôvodnených nesúhlasov za účasti zástupcov držiteľa registrácie, zdravotných poisťovní, ministerstva a NIHO. Takéto prerokovanie považujeme za mimoriadne prínosné na vzájomné objasnenie si argumentov a potrebné s ohľadom na doterajšie situácie, kde NIHO neuznal (niekedy aj dopĺňujúce) argumenty držiteľa bez hlbšieho odôvodnenia, pričom ministerstvo zobralo na vedomie argumentáciu držiteľa a pripustilo, že je plauzibilná, avšak došlo k patovej situácii, kedy NIHO už považoval tému za uzatvorenú a ministerstvo nebolo v stave danú tému uzavrieť; v prípade		

		diskusie za priamej účasti zdravotných poisťovní je predpoklad, že bude možné nájsť riešenie v záujme pacienta, ktoré bude schodné aj z pohľadu zdravotných poisťovní. Prerokovanie by sa uskutočnilo v prvých 15 dňoch prerušenia konania, pričom NIHO by malo zvyšných 30 dní na vyhodnotenie nesúhlasov. 3. Skrátenie doby, v ktorej má ministerstvo prerušiť konanie na žiadosť držiteľa registrácie alebo zdravotnej poisťovne, so siedmich na tri dni. Sedemdnňovú lehotu nepovažujeme za odôvodnenú, keďže ministerstvo musí iba formálne overiť či žiadosť o prerušenie podala oprávnená osoba a včas. Zároveň sa tým zabráni nedôvodnému predlžovaniu konania. 4. Zavedenie možnosti predĺženia prerušenia konania, avšak iba ako poisťky pre prípad, že k predloženiu písomného a neodvolateľného návrhu nedôjde v 90-dňovej lehote, na ktorú je konanie prerušené, z vážnych dôvodov. Nevyhnutným predpokladom na zavedenie tohto inštitútu je zároveň zavedenie povinnosti držiteľa registrácie a ministerstva rokovať a vyjadrovať sa k návrhom druhej strany včas tak, aby návrh zmluvy mohol byť vyrokovaný v 90-dňovej lehote, na ktorú je konanie prerušené. 5. Skrátenie lehoty na začatie rokovaní o zmluve zo siedmich na tri dni od prerušenia konania. Sedemdnňovú lehotu nepovažujeme na odôvodnenú. 6. Zavedenie povinnosti držiteľa registrácie a ministerstva rokovať a vyjadrovať sa k návrhom druhej strany včas tak, aby návrh zmluvy mohol byť vyrokovaný v 90-dňovej lehote. Ustanovenie je inšpirované štandardným ustanovením vo		

		všetkých súčasných MEA zmluvách. 7. Zavedenie povinnosti Kategorizačnej komisie odôvodniť odporúčanie neprijat' návrh zmluvy alebo neprijat' návrh ak nedôjde k zmene podmienok konkrétnymi skutočnosťami prečo navrhované podmienky nespĺňajú zákonné podmienky kategorizácie. Zavedenie obdobnej povinnosti ministerstva v odôvodnení rozhodnutia. 8. Upresnenie možnosti ministerstva odchýliť sa od odporúčania kategorizačnej komisie neprijat' návrh zmluvy alebo neprijat' návrh ak nedôjde k zmene podmienok. Kategorizačná komisia je poradným orgánom ministerstva, preto nemôže vydávať ministerstvu záväzné pokyny. Zároveň platí zásada, podľa ktorej musí ministerstvo uviesť dôvody odchýlenia sa od odporúčania Kategorizačnej komisie v rozhodnutí vo veci samej. Ak by Kategorizačná komisia vydávala ministerstvu záväzné pokyny, od ktorých by sa ministerstvo nemohlo odchýliť, ťažisko rokovaní o zmluve by sa presunulo z ministerstva na Kategorizačnú komisiu, čo by zároveň robilo celé rokovanie o zmluve s ministerstvom neúčelným. 9. Predĺženie lehoty na vyhovieť podmienkam na zmenu návrhu zmluvy uvedeným v odbornom odporúčaní z troch dní na 15. deň nasledujúceho mesiaca. Trojdňová lehota je objektívne nedostatočná, keďže nadnárodné koncerny musia spravidla získať súhlas so zmluvou od svojich centrál v zahraničí, čo je spojené s istou časovou záťažou nevyhnutne potrebou na preklad príslušných ustanovení do cudzieho jazyka, ich objasnenie, a samotné rozhodnutie príslušného manažmentu.		

AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 125 § § 75c Zásadná pripomienka: Navrhujeme upraviť § 75c nasledovne: Postup ministerstva, poradných orgánov a účastníkov konania pred uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku (1) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa začne do troch dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o prerušení konania z dôvodu podľa § 75b ods. 1 písm. a) alebo ods. 5 písm. a). (2) Žiadateľ a ministerstvo sú povinné rokovať o uzatvorení zmluvy v dobrej vôli a poskytovať si bez zbytočného odkladu potrebnú súčinnosť na účely riadneho, plynulého a včasného priebehu rokovania o uzatvorení zmluvy. Žiadateľ a ministerstvo sú povinné sa bezodkladne písomne vyjadriť k návrhom druhej strany v rámci rokovaní o uzatvorení zmluvy najneskôr do pätnástich dní od doručenia návrhu. To neplatí, ak si návrh vzhľadom na jeho obsah vyžaduje analýzu, ktorú druhá strana nemôže objektívne vykonať v lehote podľa predchádzajúcej vety; v takom prípade sa druhá strana zaväzuje vyjadriť v čo najkratšom možnom termíne ako je to objektívne možné. Ak sa druhá strana objektívne nemôže vyjadriť k návrhom v lehote podľa druhej vety, druhá strana je povinná bezodkladne informovať navrhujúcu stranu o lehote, v ktorej sa k návrhu písomne vyjadrí, pričom táto lehota nesmie byť dlhšia ako tridsať dní. (3) Účelom rokovania o uzatvorení zmluvy podľa odseku 1 je doručenie písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy ministerstvu. Predmetom návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa prvej vety je dohoda zmluvných strán o všetkých obsahových náležitostiach zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 a záväzok držiteľa registrácie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa	ČA	Prepracované.

		§ 7a ods. 1. (4) Ak držiteľ registrácie doručil ministerstvu písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2, tento návrh sa sprístupní zdravotným poisťovniam a členom poradného orgánu najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. (5) Poradný orgán posúdi návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 z hľadiska splnenia kritérií kategorizácie a v odbornom odporúčaní podľa § 91 ods. 2 ministerstvu odporučí návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku a) prijať, b) neprijať, spolu s odôvodnením prečo návrh nespĺňa kritériá kategorizácie, c) neprijať, ak nedôjde k zmene podmienok uvedených v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 podľa odporúčania poradného orgánu, spolu s odôvodnením prečo návrh nespĺňa kritériá kategorizácie. (6) Ministerstvo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe odborného odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. a) do 15. dňa mesiaca, v ktorom bolo ministerstvu doručené toto odborné odporúčanie. (7) Ak do 15. dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo ministerstvu doručené odborné odporúčanie podľa odseku 5 písm. c), nezašle držiteľ registrácie lieku oznámenie o vyhovení podmienkam uvedeným v tomto odbornom odporúčaní, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe písomného a neodvolateľného návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 3, pričom v rozhodnutí uvedie dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania.		

		(8) Ak držiteľ registrácie lieku doručí ministerstvu oznámenie podľa odseku 7, ministerstvo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku do 15. dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo ministerstvu toto oznámenie doručené. (9) Ak nedôjde k prijatiu návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku alebo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe písomného a neodvolateľného návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2, pričom v rozhodnutí uvedie dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania. (10) Ak nedôjde k prijatiu návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo uvedie dôvody neprijatia návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku v odôvodnení rozhodnutia.“. Odôvodnenie: V procese uzatvárania MEA navrhujeme nasledovné úpravy: 1. Predĺženie lehoty na predloženie odôvodneného nesúhlasu s odborným hodnotením NIHO z 15 na 30 dní. Príprava kvalifikovaného nesúhlasu je komplexná a objektívne si vyžaduje dlhší čas ako 30 dní. 2. V prípade, že je podaný odôvodnený nesúhlas s hodnotením NIHO, zorganizovanie spoločného prerokovania odôvodnených nesúhlasov za účasti zástupcov držiteľa registrácie, zdravotných poisťovní, ministerstva a NIHO. Takéto prerokovanie považujeme za mimoriadne prínosné na vzájomné objasnenie si		

		argumentov a potrebné s ohľadom na doterajšie situácie, kde NIHO neuznal (niekedy aj doplnujúce) argumenty držiteľa bez hlbšieho odôvodnenia, pričom ministerstvo zobralo na vedomie argumentáciu držiteľa a pripustilo, že je plauzibilná, avšak došlo k patovej situácii, kedy NIHO už považoval tému za uzatvorenú a ministerstvo nebolo v stave danú tému uzavrieť; v prípade diskusie za priamej účasti zdravotných poisťovní je predpoklad, že bude možné nájsť riešenie v záujme pacienta, ktoré bude schodné aj z pohľadu zdravotných poisťovní. Prerokovanie by sa uskutočnilo v prvých 15 dňoch prerušenia konania, pričom NIHO by malo zvyšných 30 dní na vyhodnotenie nesúhlasov. 3. Skrátenie doby, v ktorej má ministerstvo prerušiť konanie na žiadosť držiteľa registrácie alebo zdravotnej poisťovne, so siedmich na tri dni. Sedemdnňovú lehotu nepovažujeme za odôvodnenú, keďže ministerstvo musí iba formálne overiť či žiadosť o prerušenie podala oprávnená osoba a včas. Zároveň sa tým zabráni nedôvodnému predlžovaniu konania. 4. Zavedenie možnosti predĺženia prerušenia konania, avšak iba ako poisťky pre prípad, že k predloženiu písomného a neodvolateľného návrhu nedôjde v 90-dňovej lehote, na ktorú je konanie prerušené, z vážnych dôvodov. Nevyhnutným predpokladom na zavedenie tohto inštitútu je zároveň zavedenie povinnosti držiteľa registrácie a ministerstva rokovať a vyjadrovať sa k návrhom druhej strany včas tak, aby návrh zmluvy mohol byť vyrokovaný v 90-dňovej lehote, na ktorú je konanie prerušené. 5. Skrátenie lehoty na začatie rokovaní o zmluve zo siedmich na tri dni od prerušenia konania. Sedemdnňovú lehotu nepovažujeme		

		na odôvodnenú. 6. Zavedenie povinnosti držiteľa registrácie a ministerstva rokovať a vyjadrovať sa k návrhom druhej strany včas tak, aby návrh zmluvy mohol byť vyrokovaný v 90-dňovej lehote. Ustanovenie je inšpirované štandardným ustanovením vo všetkých súčasných MEA zmluvách. 7. Zavedenie povinnosti Kategorizačnej komisie odôvodniť odporúčanie neprijat' návrh zmluvy alebo neprijat' návrh ak nedôjde k zmene podmienok konkrétnymi skutočnosťami prečo navrhované podmienky nespĺňajú zákonné podmienky kategorizácie. Zavedenie obdobnej povinnosti ministerstva v odôvodnení rozhodnutia. 8. Upresnenie možnosti ministerstva odchýliť sa od odporúčania kategorizačnej komisie neprijat' návrh zmluvy alebo neprijat' návrh ak nedôjde k zmene podmienok. Kategorizačná komisia je poradným orgánom ministerstva, preto nemôže vydávať ministerstvu záväzné pokyny. Zároveň platí zásada, podľa ktorej musí ministerstvo uviesť dôvody odchýlenia sa od odporúčania Kategorizačnej komisie v rozhodnutí vo veci samej. Ak by Kategorizačná komisia vydávala ministerstvu záväzné pokyny, od ktorých by sa ministerstvo nemohlo odchýliť, ťažisko rokovaní o zmluve by sa presunulo z ministerstva na Kategorizačnú komisiu, čo by zároveň robilo celé rokovanie o zmluve s ministerstvom neúčelným. 9. Predĺženie lehoty na vyhovieť podmienkam na zmenu návrhu zmluvy uvedeným v odbornom odporúčaní z troch dní na 15. deň nasledujúceho mesiaca. Trojdňová lehota je objektívne		

		nedostatočná, keďže nadnárodné koncerny musia spravidla získať súhlas so zmluvou od svojich centrál v zahraničí, čo je spojené s istou časovou záťažou nevyhnutne potrebou na preklad príslušných ustanovení do cudzieho jazyka, ich objasnenie, a samotné rozhodnutie príslušného manažmentu.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I, bod 143 § 91 ods. 12 Zásadná pripomienka: V § 91 sa za ods. 11 vkladá nový ods. 12, ktorý znie: „(12) Na zasadnutí poradného orgánu má právo zúčastniť sa žiadateľ v časti, v ktorej sa zasadnutie poradného orgánu týka jeho žiadosti. Ministerstvo upovedomí žiadateľa o termíne konania sa zasadnutia poradného orgánu aspoň sedem dní vopred.“ Odôvodnenie: Navrhujeme zaviesť možnosť účasti žiadateľa v kategorizačných konaniach na tej časti zasadnutia poradného orgánu, ktorá sa týka jeho žiadosti. Tým sa jednak koriguje nerovné postavenie medzi účastníkmi konania, z ktorých niektorí majú plné procesné práva účastníka konania a zároveň možnosť ovplyvňovať odporúčanie odborného orgánu formou členstva v ňom, a jednak sa vytvára nevyhnutná platforma na diskusiu medzi žiadateľom a Kategorizačnou komisiou, ktorá má dávať ministerstvu odporúčanie týkajúce sa prijatia alebo neprijatia návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku.	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV § 119 ods. 3 Zásadná pripomienka: § 119 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z. znie: „(3) Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri zabezpečovaní predpisania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, vrátane predpisania individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu^{79a)} alebo pri poskytovaní ústavnej	N	Neakceptujeme. Nad rámec rozsahu novely.

		pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 15 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21, ak nejde o liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa osobitného predpisu. Na základe dohody s pacientom lekárske predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravinu predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.“ Odôvodnenie: Za účelom kontroly uplatnenej ceny lieku v závislosti od indikačného obmedzenia navrhujeme, aby mohol byť liek, ktorý je predmetom MEA zmluvy, predpísaný iba formou e-receptu a nie ručne vystaveného lekárskeho predpisu.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I (b. 12 a 51) + III Zásadná pripomienka: Navrhujeme návrh zákona v tejto časti (t.j. príslušné novelizačné body) stiahnuť a prepracovať z dôvodu, že nie je v súlade so systémom zaradovania liekov do DRG katalógu pripočítateľných položiek v rámci systému ústavnej zdravotnej starostlivosti podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, v znení neskorších predpisov. Odôvodnenie: Systém zaradovania liekov do ústavnej starostlivosti podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, v znení neskorších predpisov nie je zosúladený s navrhovaným návrhom zákona. Systém zaradovania liekov do DRG katalógu pripočítateľných položiek sa podľa § 67a zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných	N	Pripomienka bola prerokovaná na pracovnom stretnutí. Ministerstvo konštatuje, že po preverení obáv pripomienkujúcich subjektov má za to, že ustanovenie je vykonateľné.

		poisťovniach, v znení neskorších predpisov, vykonáva iba 1 x ročne v januári (pričom žiadosť je potrebné podať do konca marca predchádzajúceho roku). Podľa súčasného návrhu zákona teda v prípade, ak liek prejde hodnotením nákladovej efektívnosti napr. v júni 2026, tak už nemôže byť zaradený od 2027 a žiadosť o zaradenie sa môže podať až v marci 2027 a následne bude zaradený do katalógu pripočítateľných položiek až od januára 2028. Z tohto dôvodu bude systém zaradovanie liekov do ústavnej zdravotnej starostlivosti vysoko oneskorený. Rovnaký problém sa bude vzťahovať aj na lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov využívaných v ústavnej zdravotnej starostlivosti. Žiadosť o zaradenie do DRG katalógu pripočítateľných položiek nie je podľa § 67a zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, v znení neskorších predpisov oprávnený podať držiteľ registrácie. Toto právo má iba úzky okruh subjektov, z ktorých ani jeden nie je držiteľ registrácie. Na druhej strane podľa navrhovaného § 25a zákona č. 363/2011 Z.z. žiadosť o posúdenie nákladovej (a farmako-ekonomický rozbor lieku) podáva držiteľ registrácie. Následne je však z procesu vylúčený a nie je oprávnený podať žiadosť o zaradenie do DRG katalógu pripočítateľných položiek, nie je súčasťou konania, nemá možnosť sa vyjadrovať k rozhodnutiu ministerstva / riadiaceho výboru. Za účelom zachovania kontinuity by konania podľa § 25a zákona č. 363/2011 Z.z. a § 67a zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach mali byť koordinované a to aj z hľadiska oprávnených osôb aj z hľadiska lehôt. Z dôvodu, že táto zmena si vyžaduje zásadnejšiu úpravu aj vo vzťahu k DRG systému a zákonu č. 581/2004 Z.z. navrhujeme návrh zákona v tejto časti stiahnuť a prepracovať		

		Od januára môžu byť do DRG katalógu pripočítateľných položiek zaradené iba lieky s nákladom vyšším ako 2,7 mil. EUR alebo viac ako 270 000 EUR na poskytovateľa, čo spôsobí to, že lieky s nižším nákladom, aj keď splnia podmienky nákladovej efektívnosti, nebudú môcť byť zaradené do DRG.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 166 § 98 Zásadná pripomienka: Pokiaľ nedôjde k celkovému prehodnoteniu časti návrhu týkajúcej sa úhrady liekov v ústavnej zdravotnej starosti z dôvodu nesúladu s DRG systémom, navrhujeme do §98 vložiť nový odsek v nasledovnom znení: „(7) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa tohto zákona sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou, a sú zaradené katalógu pripočítateľných položiek prílohy č. 3 vyhlášky č. 62/2025 Z.z., ktorou sa definujú podmienky úhrady a úhrada podľa klasifikačného systému pre definovanú časť diagnosticko-terapeutických skupín a ktoré nie sú v zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ Odôvodnenie: V návrhu zákona absentujú prechodné ustanovenia. Z dôvodu, že posúdenie nákladovej efektívnosti liekov sa podľa návrhu zákona vzťahuje aj na lieky, ktoré sú zaradené v Zozname liekov s úradne určenou cenou, a sú zaradené v DRG katalógu pripočítateľných položiek a nie sú v zaradené v Zozname kategorizovaných liekov, je potrebné explicitne stanoviť všetky podmienky a dopady navrhovanej novely zákona na tieto lieky. V návrhu zákona je potrebné upraviť nielen prechodné ustanovenia ale aj dopad novely zákona na dnes účinný DRG katalóg pripočítateľných položiek. V bode 11 Doložky vplyvov	A	Zapracované.

		na podnikateľské prostredie je uvedené, že na základe expertných odhadov bolo identifikovaných 6 držiteľov registrácie, ktorí budú povinní predložiť dokumentáciu, na základe ktorej bude možné prehodnotiť jeho nákladovú efektívnosť. Avšak v návrhu zákona absentuje úprava toho, čo sa stane s liekmi, ktoré nebudú posúdené za nákladovo efektívne, či budú vyradené zo zoznamu DRG a aké sú podmienky na vyradenie lieku z neho. Ak áno od kedy toto vyradenie nadobudne účinnosť. Aké lieky nahradia tieto lieky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v ústavných zaradeniach (napr. antibiotiká, antimykotiká)		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 51 § 25a ods. 6 Zásadná pripomienka: Navrhujeme § 25a ods. 6 vypustiť. Odôvodnenie: Podľa návrhu zákona žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku podľa § 25a musí obsahovať farmako-ekonomický rozbor lieku. Zastávame názor, že splnenie tejto podmienky je v určitých prípadoch nevykonateľné. Preto navrhujeme túto podmienku z návrhu zákona vypustiť. Pre lieky určené vyslovene na ústavnú starostlivosť je komplikované dodať farmako-ekonomický rozbor lieku z dôvodu, že často sa môže jednať o staršie lieky – antibiotiká, antimykotiká a pod, ktoré nemajú farmako-ekonomické modely. Taktiež držiteľ registrácie nie je schopný a ani oprávnený získať údaje o nákladoch u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, keďže úhrady ústavnej zdravotnej starostlivosti sa medzi jednotlivými poskytovateľmi líšia podľa typu pracoviska a často tieto informácie nie sú verejne dostupné.	N	Prerokované v rámci pracovného stretnutia.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora	O	Čl. IV § 9 ods. 2 Zásadná pripomienka: V čl. IV navrhujeme vložiť za novelizačný bod 25 nový bod 26 nasledujúceho znenia: „26. V § 9 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie: „e) priloženie	N	Neakceptujeme z dôvodu zapracovania pripomienky SLeK k zavedeniu možnosti

v Slovenskej republike		opakovane použitého, sfalšovaného alebo inak upraveného alebo pozmeneného lekárskeho predpisu v anonymizovanej podobe alebo preskripčného záznamu v anonymizovanej podobe k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au).“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť zákonný výpočet porušení zákona závažným spôsobom o priloženie opakovane použitého, sfalšovaného alebo inak pozmeneného alebo upraveného lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu v anonymizovanej podobe k objednávke uskutočnenej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov. Toto rozšírenie prikáže orgánu príslušnému na vydanie povolenia pozastaviť činnosť držiteľovi povolenia, ktorý sa dopustí takéhoto konania, podľa § 9 ods. 1 zákona a zrušiť mu povolenie podľa § 10 ods. 1 písm. a) v prípade opakovaného porušenia. Uvedené by zároveň viedlo k strate podmienky dôveryhodnosti odborného zástupcu na dva roky podľa § 3 ods. 6 zákona.		odobratia licencie pre odborného zástupcu.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. III, IV Zákon č. 581/2004 Z. z. o, § 6 ods. 2 + Zákon č. 362/2011 Z.z., § 23, § 138 Zásadná pripomienka: V čl. III navrhujeme za prvý novelizačný bod vložiť nový druhý bod, ktorý znie: „2. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenom o), ktoré znie: „o) bezodkladne sprístupniť na požiadanie a za celé v žiadosti uvedené obdobie zoznam čísel súhlasov zdravotnej poisťovne s úhradou lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého úhrada podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne 1. držiteľovi registrácie tohto lieku, 2. držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak ide o liek dodaný držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov.“	ČA	Akceptované v rozsahu úpravy zákona č. 581/2004 Z. z. Pripomienka k zákonu č. 362/2011 Z. z. bola zapracovaná len čiastočne.

		V § 23 zákona č. 362/2011 Z.z. navrhujeme odsek 1 doplniť aj ďalšími písmenami bg) a bh), ktoré znejú: „bg) bezodkladne sprístupniť držiteľovi registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov na jeho žiadosť všetky lekárske predpisy v anonymizovanej podobe alebo preskripčné záznamy v anonymizovanej podobe, na základe ktorých bol liek držiteľa registrácie zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaný, za obdobie uvedené v žiadosti držiteľa registrácie alebo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, bh) vrátiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov rozdiel medzi účtovanou cenou lieku a cenou lieku určenou ako súčet úradne určenej ceny lieku a maximálnej ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov za všetky balenia liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov dodané držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, pre ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesprístupnil držiteľovi registrácie lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo predkripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa písm. bg) a liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých úhrada podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne, dodané držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, pre ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sprístupnil držiteľovi registrácie lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo predkripčný záznam v anonymizovanej		

		opakovane, pre ktoré dokument, ktorý držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sprístupnil držiteľovi registrácie lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je anonymizovaným lekársnym predpisom podľa § 2 ods. 33, alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený, a za všetky balenia liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov dodané držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, pre ktoré sa číslo schválenia zdravotnej poisťovne uvedené na lekárskom predpise alebo preskripčnom zázname nezhodovalo s číslom schválenia zdravotnej poisťovne sprístupneným držiteľovi registrácie alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zdravotnou poisťovňou podľa osobitného predpisu.“ Odôvodnenie: Viaceré lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov majú určené alebo dohodnuté rôzne maximálne výšky úhrady zdravotnej poisťovne v závislosti od indikácie. Takéto lieky je potrebné predať do distribučnej siete za rôzne ceny v závislosti od indikačného obmedzenia, a prípadne aj v závislosti od toho, či vôbec ide o liek uhrádzaný na základe zoznamu kategorizovaných liekov, na základe osobitného prípadu úhrady či o liek, cenu ktorého hradí pacient ako samoplatca. To v praxi vytvára potrebu potrebného reportingu lekárňou koľko balení lieku bolo vydaných na akú indikáciu a za akú výšku úhrady, aby mohol veľkodistribútor liekov nastaviť lekárni správnu cenu za to-ktoré balenie (a dovozca lieku veľkodistribútorovi). Za tým účelom navrhujeme, aby bol držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný sprístupniť na žiadosť držiteľa registrácie		

		a veľkodistribútora lieku kópie lekárskych predpisov a preskripčných záznamov anonymizovanej podobe (podobne ako pri tzv. emergentných objednávkach) za lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov toho-ktorého držiteľa registrácie, prípadne dodané do lekárne tým-ktorým veľkodistribútorom, za účelom kontroly indikačného obmedzenia. Pri liekoch, ktorých úhrada podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne navrhujeme dodatočnú kontrolu v podobe poskytovania čísel schválení zdravotnou poisťovňou držiteľovi registrácie alebo veľkodistribútorovi, aby mohlo byť toto číslo schválenia porovnané s číslom uvedeným na lekárskom predpise, resp. preskripčnom zázname. Pri neoprávnene vylákanej zľave alebo porušení povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sprístupniť kópie predpisov navrhujeme povinnosť vrátiť získaný rozdiel v cene.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV, body 22, 40, 69 Zákon č. 362/2011 Z.z., § 18 ods. 1 písm. ad), § 60 ods. 1 písm. ac), § 138 ods. 5 písm. bm) Zásadná pripomienka: V zákone č. 362/2011 Z.z., § 18 ods. 1 písm. ad) znie: „ae) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) alebo ak koniec lehoty prípadne na deň pracovného pokoja, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) to neplatí ak 1. má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, v pobočke verejnej lekárne alebo nemocničnej lekární pohľadávky za dodané lieky po	A	Akceptované a zapracované v rozsahu dvoch pracovných dní.

		uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac) prvého bodu, len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí, 2. k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe bol použitý opakovane, nie je anonymizovaným lekárske predpisom podľa § 2 ods. 33, alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený.“ V § 60 ods. 1 písm. ac) sa za slová „vo verejnej lekárni“ vkladá čiarka a slová „v pobočke verejnej lekárne“ a za slová „podľa osobitného predpisu,56c)“ sa vkladajú slová „alebo ak držiteľ registrácie humánneho lieku podal oznámenie o dočasnom prerušení dodávok podľa písmena i) druhého bodu, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe bol použitý opakovane, nie je anonymizovaným lekárske predpisom podľa § 2 ods. 33 alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné		

		podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený,“. V § 138 ods. 5 písm. bm) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) priloží opakovane použitý, sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe“. Odôvodnenie: V ustanoveniach zakladajúcich dôvody, za ktorých je možné nedodať liek objednaný prostredníctvom tzv. emergentného systému, navrhujeme úpravu formulácie z „viac než jedenkrát priloženého“ lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu v anonymizovanej podobe na „opakovane použitý“. Túto formuláciu považujeme za vhodnejšiu, pretože v praxi môže dôjsť aj k viac ako jednému priloženiu lekárskeho predpisu k emergentnej objednávke aj z legitímnych dôvodov. Keďže stále sú v platnosti aj papierové predpisy, na ktorých môžu byť predpísané aj dva rôzne lieky, je možné poslať jeden predpis dvakrát: raz ako objednávku na liek A a druhýkrát ako objednávku na liek B. Taktiež na predpise môžu byť predpísané tri balenia lieku a lekárňu najprv objedná jedno balenie a neskôr (ešte v rámci platnosti predpisu) ďalšie dve balenia. Okrem toho sa stáva, že lekárňu objednávajúca v emergentnom systéme predpis ihneď nezablokuje a druhá lekárňu ho v dobrej viere objedná. Z týchto dôvodov máme zato, že úmysel vyhnúť sa viacnásobnému používaniu rovnakého predpisu na duplicitné zadávanie objednávok lepšie vystihuje navrhované alternatívna formulácia. Zároveň upravujeme text, pôvodne odkazujúci na situáciu, keď koniec lehoty pripadne na nedeľu, tak, aby odkazoval na		

		akýkoľvek deň pracovného pokoja, čo je v súlade s ráciom právnej úpravy. Návrh zároveň takto reflektuje na praktické skúsenosti z distribučnej praxe.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV Zákon č. 362/2011 Z.z., § 23 ods. 1 písm. at) Zásadná pripomienka: V zákone č. 362/2011 Z.z., § 23 ods. 1 písmeno at) znie: „at) zabezpečiť na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu, okrem preskripčného záznamu a lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka "HRADÍ PACIENT", alebo na základe objednávky podľa § 120 ods. 10, dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len "informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov"), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f), a to v takom maximálnom množstve balení, ktoré je potrebné na jeden liečebný cyklus alebo, ak jeden liečebný cyklus nie je možné zistiť, v takom maximálnom množstve balení, ktoré je potrebné na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, bez ohľadu na to, aké množstvo balení lieku bolo pacientovi predpísané, pričom na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo objednávky podľa § 120 ods. 10, na základe ktorého sa zabezpečuje liek, už nie je možné vydať ďalšie balenia lieku; pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánnych liekov	N	Neakceptované, lebo predpisujúci lekár pri predpise lieku nedisponuje informáciou, či liek má byť objednaný cez ISMOL. Hrozí zvýšenie počtu návštev alebo kontaktov u predpisujúcich lekárov a následne v lekárňach. Zároveň sa môže zvýšiť administratívna záťaž pre lekárne a veľkodistribútorov.

		zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“. Odôvodnenie: Navrhujeme obmedziť množstvo liekov, ktoré je možné objednať prostredníctvom tzv. emergentného systému, na taký počet balení, ktorý je potrebný na jeden liečebný cyklus alebo, ak jeden liečebný cyklus nie je možné určiť, na také maximálne množstvo balení, ktoré je potrebné na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca. Emergentné objednávky je možné zadávať iba vtedy, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f), t.j. ak liek nie je dostupný v bežnej distribúcii. Preto je s obmedzenými zásobami určenými na vybavovanie emergentných objednávok potrebné nakladať šetrne. Dodávanie lieku na základe emergentných objednávok v maximálnom množstve, ktoré je podľa zákona možné predpísať (počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánný liek pravidelne užíva) v praxi niekedy vedie k vyčerpaniu emergentných zásob a k situácii, keď niektorí pacienti získajú na základe emergentnej objednávky zásobu lieku na tri mesiace, ale niektorí pacienti už nemôžu získať ani jedno balenie lieku ani na základe emergentnej objednávky.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV, bod 25, 27, 72, 80 - Zákon č. 362/2011 Z.z., § 20, 23, 138 Zásadná pripomienka: V zákone č. 362/2011 Z.z., § 20 ods. 1 písmeno i) znie: „i) spätný predaj humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý ich držiteľovi	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu jedného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti v § 20 ods. 1 písm. i), zavedenia povinnosti

		povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v prípade potreby poskytnutia nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti, najviac jednému poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti za kalendárny mesiac, a to v počte najviac jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom,“. Navrhujeme znenie novelizačného bodu 27 upraviť nasledovne: „27. V § 20 odsek 15 znie: „15. Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti viac ako jednému inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti za jeden kalendárny mesiac v počte väčšom ako jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom alebo na iný účel ako je poskytnutie nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti.“. Za bod 31 navrhujeme vložiť nový bod 32., ktorý znie: „32. § 23 sa dopĺňa odsekmi 16 a 17, ktoré znejú: „(16) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre každé balenie dodaného humánneho lieku v podobe: a) dátum dodania,	vedenia záznamu o dodaní lieku inému poskytovateľovi a povinnosti sprístupnenia záznamov pre MZ SR, VÚC a ŠUKL.

		b) názov humánneho lieku, lieková forma a sila, c) číslo šarže, d) dátum expirácie, e) veľkosť balenia, f) špecifický identifikátor, ak je ním humánny liek označený, g) meno alebo obchodný názov a adresu miesta výkonu činnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorému bol humánny liek dodaný h) odôvodnenie potreby poskytnutia nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti. (17) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný oznámiť štátnemu ústavu do piateho dňa kalendárneho mesiaca údaje podľa odseku 16 za predchádzajúci kalendárny mesiac.“. V § 138 ods. 5 písmeno ca) znie: „ca) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou viac ako jednému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo v počte väčšom ako jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac alebo ak nejde o poskytnutie nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti, nevedie záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre každé balenie dodaného humánneho lieku v predpísanej podobe, alebo neoznámí štátnemu ústavu do piateho dňa kalendárneho mesiaca údaje podľa § 18 ods. 16 za predchádzajúci kalendárny mesiac“.		

		V § 138 ods. 33 sa za slová „ah) až ak),“ vkladajú slová „písm. as) a at),“ a slovo „bk)“ sa nahrádza slovami „bl), bm)“ a vypúšťajú sa slová „od 5 000 eur do“. Odôvodnenie: Navrhujeme spresniť ustanovenie upravujúce krížové predaje liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti tak, že tieto budú možné iba v prípade potreby poskytnutia nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti, a to iba jednému poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a v počte najviac jedno balenie za kalendárnych mesiac. Ďalej sa navrhuje, aby poskytovatelia lekárenskej starostlivosti o týchto predajoch viedli záznamy a oznamovali ich ŠÚKL. Upravuje sa ustanovenie o správnom delikte a stanovuje pevná výška pokuty na 100 000 eur, keďže aktuálne rozmedzie začínajúce pri 5 000 eur je príliš široké a pokuta v dolnom pásme tohto rozmedzia nie je dostatočne odstrašujúca.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV Zákon č. 362/2011 Z.z., § 23, § 136 ods. 2 Zásadná pripomienka: V § 136 ods. 2 znie: „(2) Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) a c) možno uložiť pokutu od 100 eur do 5 000 eur, v prípade porušenia povinností pri spätnom predaji humánnych liekov podľa § 20 ods. 1 písm. i) sa uloží pokuta 100 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.“ Odôvodnenie: Navrhujeme sprísniť sankciu za priestupok spočívajúci v nedovolenom zaobchádzaní s liekmi a ponúkaní, predávaní alebo poskytovaní humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom	N	Neakceptujeme. Nad rámec novely a je potrebná širšia diskusia so všetkými stakeholdermi.

		porušením § 20 ods. 1 písm. i) v pevnej výške 100 000 eur bez možnosti neuložiť pokutu.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. V Zákon č. 153/2013 Z. z., § 5 ods. 3 Zásadná pripomienka: V § 5 zákona č. 153/2013 Z. z. sa za ods. 15 dopĺňa nový ods. 16, ktorý znie: „(16) Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov má prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby podľa odseku 1 písm. b) bodu 10. okrem osobných údajov pacienta.“ Odôvodnenie: Za účelom funkčnosti tak emergentného kanála, ako aj tzv. zliav na vstupe, je nevyhnutné, aby si držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a veľkodistribútor liekov mohli overiť pravosť, obsah, správnosť a stav preskripčného záznamu priamym prístupom do elektronických zdravotných záznamov v nevyhnutnom rozsahu, ktorým je preskripčný záznam okrem osobných údajov pacienta. Iba takto bude možné odhaliť opakovane použité, sfalšované alebo inak upravené alebo pozmenené preskripčné záznamy v anonymizovanej podobe priložené k emergentným objednávkam a zároveň overiť koľko kusov liekov bolo vydaných na aké indikačné obmedzenie za účelom správneho nastavenia ceny v distribučnom reťazci, čo si vyžaduje realita tzv. zliav na vstupe. Podľa našej vedomosti je umožnenie takéhoto vstupu jednoduchou technickou operáciou, ktorú je možné zrealizovať v horizonte niekoľkých týždňov. Zároveň pôjde o najefektívnejšie opatrenie na zabránenie nelegálnemu zaobchádzaniu s liekmi. Nelegálny vývoz liekov, ktoré dlhodobo odvádzajú lacnejšie slovenské lieky na drahšie trhy a znižujú tak ich dostupnosť pre domácich pacientov, vedie k vyčerpaniu zásob v štátoch s nižšími cenami liekov, vrátane Slovenskej republiky. Nelegálne	N	Nad rozsah novely.

		vývozy zhoršujú dostupnosť liekov pre domácich pacientov a vplývajú na celkovú stabilitu zdravotného systému. Na získavanie prístupu k liekom určeným na nelegálny vývoz sa zneužívajú emergentné objednávky, pričom zavedenie tzv. zliav na vstupe, ak nebude kompenzované kontrolnými opatreniami, zvýši motiváciu k nelegálnemu vývozu a výrazne zjednoduší nelegálnym vývozcom ich protiprávnu činnosť. Technické opatrenie, ktoré by umožnilo kontrolu pravosti preskripčných záznamov držiteľom registrácie a veľkodistribútorom, by umožnilo odhaliť aspoň časť pokusov o nelegálny vývoz.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. IV, body 22, 29, 68, 70 - Zákon č. 362/2011 Z.z., Zásadná pripomienka: V čl. IV, novelizačnom bode 22 sa vypúšťa bod 2. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 29. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 68. V čl. IV sa vypúšťa novelizačný bod 70. Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť novelizačné body zahrňajúce povinnosť lekárne vrátiť veľkodistribútorovi liek objednaný cez emergentný systém, ktorý nebol vydaný pacientovi, pre ktorého bol objednaný, a súvisiace ustanovenia. Táto úprava by viedla k ohrozeniu dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike, bola by v praxi nerealizovateľná a viedla by k dodatočným nákladom, pretože takto vrátené lieky by sa s veľkou pravdepodobnosťou nemohli nikdy vrátiť do distribučného reťazca a museli by byť zlikvidované. Súčasnú právnu úpravu považujeme v tomto smere za dostatočnú. Veľkodistribútor má povinnosť pri vrátení liekov zo strany lekárne preveriť, či boli lieky prepravované a skladované v súlade s osobitnými podmienkami na skladovanie, v opačnom prípade nemôže dať tieto vrátené lieky do predajných zásob. Vyplýva to priamo z európskych usmernení o GDP (bod 6.3	N	Neakceptované nakoľko táto pripomienka je v priamom rozpore s vecným zámerom vykonávanej novely. Zároveň máme za to, že počet vrátení z dôvodu nevyzdvihnutia lieku pacientom bude zanedbateľný. S uvedením do praxe kontinuálneho monitorovania teploty v rámci verejných lekární bude možné

		Vrátené lieky): s vrátenými liekmi je potrebné manipulovať v súlade s písomným postupom na základe hodnotenia rizík so zreteľom na príslušný liek, všetky osobitné požiadavky na skladovanie a dobu, ktorá uplynula od pôvodného odoslania lieku. Lieky by sa mali vracat' v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnou dohodou strán. Lieky, ktoré opustili priestory distribútora, by mali byť vrátené do predajných zásob len vtedy, ak sú potvrdené všetky nasledovné body: i) lieky sú vo svojom neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom obale a sú v dobrom stave, neuplynula ich doba expirácie a neboli stiahnuté; ii) lieky vrátené od zákazníka, ktorý nemá povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, alebo z lekární oprávnených vydávať lieky verejnosti, by mali byť vrátené do predajných zásob iba v prijateľnej časovej lehote, napríklad do desiatich dní; iii) zákazník preukázal, že lieky boli prepravované, skladované a zachádzalo sa s nimi v súlade s ich osobitnými požiadavkami na skladovanie; iv) lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, kompetentná a k tomu oprávnená osoba; v) distribútor má primerané dôkazy, že liek bol dodaný k tomuto zákazníkovi (vo forme kópií pôvodného dodacieho listu alebo odkazov na čísla faktúr atď.) a číslo šarže výrobkov s bezpečnostnými prvkami je známe a neexistuje žiadny dôvod sa domnievať, že výrobok bol sfalšovaný. Lekárne však nemajú povinnosť realizovať kontinuálny monitoring teploty počas celej doby skladovania v lekárni a teda nevedia preukázať, že nebol narušený teplotný reťazec. Taktiež nie je možné preukázať kontinuálne monitorovanie teploty počas každej prepravy lieku akýmkoľvek subjektom. V tomto smere majú mnohí držiteľia registrácie ešte prísnejšie	odsledovať teplotné podmienky uchovávaní liekov v lekárňach.

		pravidlá. Z pohľadu zabezpečenia kvality predpokladáme nárast kvalitatívnych reklamácií z dôvodu nedodržania presne určených podmienok pre skladovanie (cold chain 2-8 °C, ambient 15-25 °C). Hrozí tu aj riziko, že nie je možné ich zistiť okamžite pri vrátení lieku, pretože liek je uzatvorený (FMD páska – serializácia, opatrenie proti falšovaniu lieku) a nie je možné skontrolovať či napríklad liek nezmenil farbu (roztok) alebo tablety (nejaká zmena farby) a pod. Proces pre posúdenie a vrátenie lieku do distribúcie, ktorý bol vrátený predovšetkým od lekárne, je komplikovaný a môžu pri ňom vznikať pochybnosti. V prípade vrátených liekov je potrebné okrem vizuálnej kontroly (poškodenie vonkajšieho obalu), vyhlásenie o dodržaní požiadaviek pre skladovanie lieku podľa platnej registračnej dokumentácie (podpisuje lekárň alebo distribútor), aj doloženie evidencie o skladovaní. S týmto nemá problém veľkodistribútor liekov, u ktorého sú teploty monitorované a teda poskytuje teplotné záznamy pre skladovanie. Avšak v prípade lekárni nie je pri cold chain liekoch komplexne zabezpečené monitorovanie teploty formou snímačov teploty v chladničke a data logger, kam sa údaje sťahujú. Pre komplexnosť postupu a schválenie vráteného produktu ďalej odborný zástupca posudzuje aj transport, ktorým bol produkt distribuovaný k zákazníkovi (či už distribútor alebo lekárň) a samozrejme teplotný transport späť do lokálneho skladu držiteľa. Ďalej sa musí skontrolovať FMD status (musí byť v statuse active), čo je nevyhnutná technická záležitosť, aby mohol byť vrátený do distribúcie. Z uvedeného vyplýva, že môže dôjsť k výrazne zhoršenej dostupnosti liekov pre slovenských pacientov, nakoľko sa bude		

		množstvo liekov musieť likvidovať a taktiež sa zvýši environmentálna záťaž.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I bod 19 a 20 § 7a Zásadná pripomienka: V § 7a odseky 3 až 4 znejú: „(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov, c) indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie, ak sa navrhujú určiť, d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku, e) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne uhradí za vydaný liek alebo za podaný liek (ďalej len „limit úhrady“) za 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy alebo spôsob jej určenia; 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy sa označuje za prvé rozhodné obdobie, po ktorom nasledujú ďalšie rozhodné obdobia označené poradovými číslami, ktoré trvajú vždy 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov, okrem rozhodného obdobia, v ktorom zmluva zanikne, ktoré trvá príslušný počet kalendárnych mesiacov, f) dojednanie o spôsobe určenia limitu úhrady za rozhodné obdobia nasledujúce po treťom rozhodnom období, g) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za príslušné rozhodné obdobie a	N	Bolo precizované na základe pripomienok rôznych subjektov.

		limitom úhrady v príslušnom rozhodnom období podľa písmen e) a f) a odseku 4 spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností zdravotnej poisťovne alebo držiteľa registrácie o správnosti určenia rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovníam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní, h) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie podľa písmena g), i) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktoré nesmie byť kratšie ako tri rozhodné obdobia po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku, j) dôvody a spôsob zániku platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov, (...). Odôvodnenie: Z návrhu zákona navrhujeme pre závažné ústavnoprávne rozpory vypustiť ustanovenia, ktoré zakotvujú zákaz zvýšenia dohodnutého limitu úhrady v rozhodných obdobiach po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku (§ 7a ods. 5 a 6) a súčasne ukladajú držiteľovi registrácie povinnosť hradiť náklady na liečbu poistencov až počas 24 mesiacov po jednostrannom ukončení zmluvy o podmienkach úhrady lieku (§ 7a ods. 3 písm. k) a l)). Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava zásadným spôsobom mení režim kategorizácie liekov tým, že zakazuje úpravu dohodnutého limitu úhrady v podobe jeho zvýšenia v rozhodných obdobiach po nadobudnutí účinnosti zmluvy a súčasne ukladá držiteľovi registrácie povinnosť zabezpečiť financovanie liečby (nielen liekov) poistencov až počas 24 mesiacov po jednostrannom		

		ukončení zmluvy o podmienkach úhrady lieku. V praxi to znamená, že držiteľ registrácie bude povinný zabezpečiť bezodplatné dodávanie lieku a znášať náklady súvisiacej liečby aj v situácii, keď sa zmenia trhové podmienky, nastanú mimoriadne udalosti alebo dôjde k objektívnemu nárastu nákladov na liečbu, ktoré nebolo možné predvídať počas uzatvárania zmluvy. Takáto úprava fakticky znemožňuje, aby držiteľ registrácie uplatnil svoje právo legitímnym a zákonným spôsobom ukončiť zmluvný vzťah, resp. požiadal o jeho renegociáciu v súvislosti so vzniknutou a potenciálne preukázanou potrebou zvýšenia limitu úhrady. Ide tak o neprimeraný a potenciálne likvidačný zásah do majetkových práv a slobody podnikania, ktorý sa svojím účinkom blíži sankcionovaniu výkonu zákonom umožneného práva ukončiť zmluvný vzťah. Domnievame sa, že navrhovaná úprava je v rozpore s viacerými ústavou a európskymi dokumentami garantovanými právami a ústavnými princípmi, ako aj s rozhodovacou praxou najvyšších súdnych autorít a medzinárodnými záväzkami Slovenskej republiky v oblasti ochrany investícií. Tieto rozpory podrobnejšie rozoberáme nižšie. Princíp proporcionality zásahu do práva na ochranu majetku, slobody podnikania a zmluvnej autonómie. Sme toho názoru, že navrhovaná úprava v uvedenom znení je v prvom rade v rozpore s princípom proporcionality, ktorý vyplýva z princípu právneho štátu zakotveného v čl. 1 ods. 1 Ústavy SR, a ktorý je dlhodobo rešpektovaný aj konštantnou rozhodovacou praxou Ústavného súdu SR. Navrhovaná úprava je zároveň v rozpore aj s čl. 52 ods. 1 Charty základných práv EÚ, kde je princíp proporcionality explicitne upravený aj na úrovni práva EÚ. Ústavný súd v rámci ústavného prieskumu napadnutej právnej		

		úpravy dlhodobo uplatňuje tzv. trojkrokový test proporcionality, ktorý sa v prvom kroku skladá z testu vhodnosti, t.j. testu existencie dostatočne dôležitého cieľa; ďalej testu nevyhnutnosti, t.j. testu potrebnosti a skúmania možnosti použitia menej drastických (šetrnejších) prostriedkov; a napokon testu proporcionality v užšom zmysle slova, ktorého obsah tvorí porovnanie miery zásahov do ústavou chránených hodnôt vyvolaných uplatnením napadnutej právnej úpravy (PL. ÚS 3/09; PL. ÚS 8/2016; PL. ÚS 17/2022; OROSZ, L. SVÁK, J. Ústava Slovenskej republiky: komentár. Bratislava: Wolters Kluwer, 2022). Pokiaľ ide o prvú fázu testu proporcionality (vhodnosti), domnievame sa že cieľ, ktorý má navrhovaná úprava sledovať je zjavne účelový a nie je v zmysle vyššie uvedeného cieľom dostatočne dôležitým. Z vyjadrení MZ SR urobených v rámci prípravy návrhu vyplýva, že k tejto právnej úprave (svojím účelom totožnej s navrhovaným znením § 17 ods. 6) ministerstvo pristúpilo výlučne z dôvodu snahy o reakciu na prípad údajného „vydierania“ zo strany držiteľa registrácie, ktorý mal v minulosti podať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a súčasne viesť údajnú PR kampaň proti MZ SR, vinniac ho z vyradenia lieku. Samotné ministerstvo pritom priznalo, že keby tento prípad nebol nastal, predmetná úprava by v žiadnom prípade nebola súčasťou návrhu. Uvedené tak potvrdzuje, že nejde o systematické riešenie relevantného problému verejného záujmu, ale o účelovú reakciu na výnimočný individuálny prípad. Takto formulovaný zásah preto nie je podložený ústavne akceptovateľným cieľom, a test vhodnosti preto nemôže byť naplnený. Podľa nášho názoru navrhovaná úprava neobstojí ani vo vzťahu k druhej fáze testu proporcionality (nevyhnutnosti/možnosti		

		použitia šetrnejších prostriedkov). Zavedenie zákazu akýchkoľvek úprav limitu úhrady (mimo tých, ktoré sú výslovne obsiahnuté v návrhu zákona) a uloženie povinnosti hradiť liečbu pacientov za neprimerane náročných podmienok nemožno považovať za použitie najmenej zaťažujúceho prostriedku. Sme toho názoru, že vo vzťahu k explicitne zakotvenému zákazu možnosti zvýšenia limitu úhrady v dohodnutých rozhodných obdobiach do znenia zákona, existuje iný, značne šetrnejší a menej obmedzujúci prostriedok, ktorým by ministerstvo mohlo eventuálne dosiahnuť rovnaký výsledok. Oveľa menej invazívnym riešením by bolo, ak by predmetný zákaz do zákona vôbec zavedený nebol. V takom prípade by ministerstvo aj naďalej disponovalo oprávnením odmietnuť uzavretie dodatku k zmluve alebo odmietnuť rokovanie o jeho uzavretí v situáciách, ktoré nevyžadujú zásah do dohodnutého limitu úhrady. Súčasne by však zostal zachovaný priestor na úpravu limitu úhrady v odôvodnených a vopred objektívne nepredvídateľných okolnostiach, akými v minulosti boli napríklad pandémia COVID-19 či masívny prílev utečencov. Niet predsa žiadnych racionálnych dôvodov, pre ktoré by sa mal štát dobrovoľne obmedzovať v možnosti uvedený dodatok uzavrieť, a to predovšetkým práve v situáciách, keď by sa znova vyskytli okolnosti, ktoré by si úpravu limitu úhrady objektívne vyžadovali. Napokon sa javí, že aj samotné ministerstvo vo svojej aktuálnej praxi identifikovalo menej invazívny nástroj s obdobným efektom – keďže do aktuálnych vzorových znení MEA zmlúv vkladá vylúčenie možnosti „dodatkom zvýšiť limit úhrady“ počas príslušného rozhodného obdobia. Zároveň, ak by aj nastala okolnosť, keď by síce dôvod na úpravu nebol, no držiteľ registrácie by z dôvodu rozhodnutia odísť z		

		trhu zmluvu jednostranne ukončil, niet súčasne ani žiadnych ústavnoprávnych dôvodov, pre ktoré by mal držiteľ registrácie znášať plnú ekonomickú záťaž hradenia pokračujúcej liečby poistenca, ktorá sama osebe bude vždy presahovať cenu samotného lieku, keď pacient by predsa len musel byť liečený aj tak. Alternatívne by šetrnejším prístupom mohlo byť zavedenie zákazu, avšak s určitými výnimkami, ktoré by mohli predstavovať prípady nepredvídateľných okolností, ktoré by mohli odôvodňovať potrebu zvýšenia už dohodnutého limitu úhrady v zmluve o podmienkach úhrady liekov. Napokon, podľa nášho názoru navrhovaná úprava nespĺňa ani tretiu požiadavku testu proporcionality, teda súlad medzi mierou zásahu a dotknutých ústavou garantovaných práv. Nútenie držiteľa registrácie pokračovať v dodávaní lieku aj za potenciálne extrémne nevýhodných podmienok predstavuje opatrenie, ktorého intenzita zásahu je značne neprimeraná deklarovanému cieľu. Dopady úpravy zároveň môžu zasiahnuť celý farmaceutický sektor a majú potenciál odradiť od vstupu na slovenský trh aj také inovatívne lieky, ktoré budú žiaduce aj zo strany samotného zdravotníctva a MZ SR, čo môže paradoxne viesť k zhoršeniu dostupnosti a kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti. Takýto postup je preto z ústavnoprávneho hľadiska značne disproporčný. Ochrana majetku a ochrana investícií. Máme za to, že prenesenie finančných nákladov na liečbu poistencov na držiteľov registrácie v situácii, keď títo uplatnia svoje právo jednostranne ukončiť zmluvu o podmienkach úhrady lieku predstavuje protiústavný zásah do majetkových práv držiteľov registrácie garantovaných čl. 20 ods. 1 Ústavy SR a čl. 17 Charty základných práv EÚ, ako aj zásah do práva na pokojné užívanie podľa čl. 1 Dodatkového protokolu č. 1 k Európskemu dohovoru		

		o ochrane ľudských práv, keďže takýto zásah spôsobuje intenzívne zaťaženie ich podnikania a hospodárenia v rozsahu, ktorý môže mať vysoko nepriaznivé účinky. Takéto závery zodpovedajú judikatúre Ústavného súdu SR, najmä nálezu sp. zn. PL. ÚS 23/06, v ktorom Ústavný súd posudzoval ústavnosť prenosu istých finančných nákladov zo strany štátu na súkromné spoločnosti. Ústavný súd v tomto prípade výslovne konštatoval, že takýto prenos nákladov „uloženou povinnosťou permanentne zaťažuje hospodárenie“ dotknutých subjektov, pričom dospel k záveru, že napadnutá právna úprava nie je v súlade s čl. 1 Dodatkového protokolu č. 1 k Európskemu dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (a alternatívne by nebola v súlade ani s čl. 20 ods. 1 Ústavy SR, ak by bol tento článok namietaný). Vyššie opísaný režim súčasne považujeme za hraničiaci s vyvlastnením, ako je tento právny inštitút v porovnaní s vnútroštátnym právom širšie chápaný v zmluvách o ochrane investícií uzatvorených medzi Slovenskou republikou a tretími krajinami. V týchto zmluvách definícia vyvlastnenia zahŕňa aj iné opatrenia, ktoré majú podobný účinok ako znárodnenie alebo vyvlastnenie – vid' napr. Dohoda medzi Slovenskou republikou a Spojenými štátmi americkými o vzájomnej podpore a ochrane investícií v znení dodatočného protokolu, podľa ktorej „Investície nebudú vyvlastnené, znárodnené ani podrobené priamym či nepriamym opatreniam rovnajúcim sa vyvlastneniu alebo znárodneniu (ďalej len „vyvlastnenie“) s výnimkou verejného záujmu“. Toto je obzvlášť relevantné s ohľadom na nemalé investície, ktoré musí držiteľ registrácie pred vstupom na trh a do kategorizácie vynaložiť, a ktoré môžu byť týmto postupom zmarené. Zdôrazňujeme, že okrem nákladov na samotný výskum a nákladov vo výrobo-distribučnom reťazci,		

		ide o lokálne náklady ako napr. príprava na splnenie podmienok kategorizácie vrátane farmako-ekonomických podkladov, vybudovanie siete lekárskeho zástupcov, vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, povolená reklama, a pod. Vyššie uvedené argumenty sú zároveň o to viac posilnené absenciou akýchkoľvek prechodných ustanovení, čo by za daného stavu spôsobilo, že táto úprava by sa pri určitom výklade mohla vzťahovať aj na už uzatvorené zmluvy o podmienkach úhrady lieku, čo ešte viac potvrdzuje zásadný zásah do práva na ochranu majetku držiteľov registrácie. Sankcionovanie výkonu práva. Navrhovaná právna úprava vo svojej podstate zavádza sankciu za výkon práva držiteľa registrácie ukončiť zmluvný vzťah. Týmto opatrením tak dochádza k vyprázdneniu samotnej podstaty tohto práva a k vytvoreniu odstrašujúceho účinku brániaceho jeho reálnemu využitiu. Takýto režim jednoznačne porušuje princíp právneho štátu upravený v čl. 1 ods. 1 Ústavy SR, keďže štát nemôže nepriamo nútiť subjekt, aby pod hrozbou sankcie nevykonával svoje právo. Takýto záver predstavuje porušenie ustálenej zásady, ktorá bola viackrát judikovaná aj súdmi SR – vid' napr. Rozsudok Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 2 Cdo 141/2000 zo dňa 01.11.2001, podľa ktorého „Odstúpenie od zmluvy nie je porušením zmluvnej povinnosti, ale výkonom práva, a preto nemôže byť sankcionované zmluvnou pokutou“ alebo Rozsudok Okresného súdu Partizánske, sp. zn. 5C/193/2014 zo dňa 04.11.2014, podľa ktorého „...s vypovedaním alebo odstúpením od zmluvy nemožno spájať žiadnu sankciu, lebo ide o slobodné rozhodnutie zmluvnej strany nezotrvať v zmluvnom vzťahu, lebo nikoho nemožno nútiť, aby proti svojej vôli v zmluvnom vzťahu zotrval“.		

		Pre úplnosť zároveň dodávame, že neobstojí ani argumentácia MZ SR, podľa ktorej je obdoba takejto povinnosti upravená už aj v súčasne účinnom znení zákona č. 363/2011, konkrétne v ust. § 17 ods. 6. Povinnosť držiteľa registrácie hradíť náklady na liečbu podľa tohto ustanovenia totiž vzniká na základe rozhodnutia štátneho orgánu o vyradení lieku, ktorého dôvodom je porušenie alebo nesplnenie zákonných povinností či požiadaviek kladených na držiteľa alebo na samotný liek. Ide teda o následok založený na objektívnych, racionálnych a vopred predvídateľných kritériách, ktorý sankcionuje nesplnenie zákonných podmienok – nie výkon legitímne priznaného subjektívneho práva. Sloboda podnikania a zmluvná autonómia. Navrhovaná úprava predstavuje neprípustný zásah do slobody podnikania garantovanej čl. 35 ods. 1 Ústavy SR a čl. 16 Charty základných práv EÚ. Sloboda podnikat' zahŕňa aj právo podnikateľa rozhodnúť sa, akým spôsobom bude realizovať svoju podnikateľskú činnosť, vrátane práva zo zmluvného záväzku slobodne vystúpiť (zmluvná autonómia). Ústavný súd SR v náleze sp. zn. PL. ÚS 6/96 výslovne označil zmluvnú autonómiu za súčasť základného práva podnikat'. Ak štát navrhovanou úpravou nepriamo núti podnikateľa zotrvať v zmluvnom vzťahu, resp. prípadne výkon práva ukončiť zmluvu sankcionuje, zasahuje tým do jeho slobody podnikania intenzitou presahujúcou ústavne prípustné hranice. Takéto závery súčasne narážajú na konštantnú rozhodovaciu prax Ústavného súdu, podľa ktorého možno za ústavne akceptovateľný zásah do základného práva na podnikanie považovať taký zásah, ktorý „(...) sleduje legitímny cieľ a má racionálny základ, nepredstavuje pre podnikateľov zjavne neprimeranú záťaž a nie je v porovnaní so sledovaným verejným		

		záujmom extrémne disproporčný...“ (napr. PL. ÚS 9/2014), čo navrhovanou úpravou zachované nie je. V náleze sp. zn. PL. ÚS 3/09 sa Ústavný súd zároveň vyjadril, že „podstatou a základným zmyslom podnikania je dosahovanie zisku, pričom z povahy veci vyplýva, že jeho súčasťou je aj právo podnikateľských subjektov autonómne rozhodovať o jeho použití. Ak sa (...) subjektom oprávneným vykonávať aj podnikateľskú činnosť odňala možnosť autonómne rozhodovať o použití kladného hospodárskeho výsledku (zisku) vytvoreného vo sfére verejného zdravotného poistenia, resp. ustanovil príkaz použiť ho len na úhrady zdravotnej starostlivosti, tak v danom prípade nepochybne ide o zásah do práva na podnikanie, ktorý je zároveň zásahom do jeho podstaty a zmyslu“. Uvedené závery sú plne aplikovateľné aj na tento návrh zákona, keďže ten zakotvením povinnosti hradieť náklady na liečbu poistencov fakticky odníma držiteľom registrácie možnosť autonómne rozhodovať o použití dosiahnutého zisku, čím zasahuje do samotnej podstaty práva podnikat’. Právna istota a legitímne očakávania. Domnievame sa, že navrhovaná úprava je v rozpore aj s princípom právnej istoty a ochranou legitímnych očakávaní vyplývajúcou z čl. 1 ods. 1 Ústavy SR. Držitelia registrácie vstupovali do systému kategorizácie a uzatvárali zmluvy o podmienkach úhrady lieku v dobrej viere, že pravidlá podnikania budú stabilné a predvídateľné. Návrh zákona však zásadne mení ekonomické podmienky podnikania bez preukázania nevyhnutnosti takéhoto zásahu a bez primeraného ohľadu na závažnosť dôsledkov, ktoré tým môžu byť držiteľom registrácie spôsobené. O to viac je rozpor s princípom právnej istoty evidentný vo vzťahu k tomu, že v návrhu zákona chýba akákoľvek úprava prechodných ustanovení, čo znamená, že za daného stavu by predmetná		

		úprava zasiahla aj do už existujúcich zmlúv o podmienkach úhrady lieku, čo ešte viac zhoršuje situáciu držiteľov registrácie a narúša právnu istotu, na ktorej sa držiteľia registrácie pri uzatváraní týchto zmlúv oprávnene spoliehali. V tejto súvislosti by sme do pozornosti chceli dať názor Ústavného súdu, že „ak je atribút (legitímneho) legislatívneho očakávania úzko prepojený s požiadavkou právneho štátu na zachovávaní právnej istoty, tak by zákonodarca mal za každých okolností v procese prijímania zákonov a zvlášť pri prijímaní ich novelizácií zohľadňovať doterajší právny stav a všetky jeho zmeny vykonávať uvážene a len v takej miere, ktorá je nevyhnutná na dosiahnutie vytýčeného cieľa regulácie spoločenských vzťahov v kontexte s legitímnym verejným záujmom“ (PL. ÚS 19/08 PL, ÚS 50/2015). Zároveň podľa Ústavného súdu „zákonodarca môže v záujme ochrany legitímneho verejného záujmu (napr. ochrany poistencov) pristúpiť aj k zásadnejšej zmene systému verejného zdravotného poistenia, musí ju však primeraným spôsobom odôvodniť a realizovať v limitoch ustanovených Ústavou Slovenskej republiky, pričom musí okrem iného prihliadnuť aj na ujmu, ktorú tým spôsobí právnym subjektom (...) a ústavne akceptovateľným spôsobom sa s ňou vysporiadať“ (PL. ÚS 3/09). To však v tomto prípade absentuje – navrhovaná zmena zákona zavádza neočakávanú a ekonomicky neprimeranú záťaž pre držiteľov registrácie, ktoré títo vopred nemohli predvídať.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I. § 75 ods 9 § 75b § 75c ods. 1 § 78a § 79 ods. 9 § 80 ods. 1 Čl. VI § 3 ods. 4 Zásadná pripomienka: Koncept prerušenia konaní v procesoch zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, zmien charakteristík referenčných skupín a posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej	N	Smernica pripúšťa prerušenie konania.

		starostlivosti, tak ako je nastavený v aktuálne účinnom zákone a ako sa navrhuje výrazne rozšíriť resp. upraviť v rámci navrhovanej novely, je jednoznačne v rozpore s európskym právom, a to primárne v rozpore so Smernicou Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia („Smernica“). Koncept prerušenia konania by teda mal byť zo zákona vypustený. Ak má ministerstvo za to, že v rámci konania je vhodné určiť časové rámce (s čím sa v záujme jeho predvídateľnosti a v dôsledku skúseností so zdržaniami zo strany jednotlivých zúčastnených inštitúcií stotožňujeme), koncept prerušenia by mal byť zmenený na koncept jasne stanovených lehôt (napr. lehota na podanie nesúhlasu so záverom odborného hodnotenia NIHO) tak, aby celkové trvanie konania, vrátane posudzovania NIHO a rokovania o zmluve o podmienkach úhrady lieku neprekračovalo maximálne stanovené lehoty podľa Smernice (90 resp. 180 dní). V rámci prehodnotenia nastavenia by mala byť zároveň skrátená lehota na hodnotenie zo strany NIHO, keďže táto zaberá väčšinu lehoty na rozhodovanie a zostávajúca časť nie je dostatočná na realizáciu ďalších procesov, vrátane rokovania o zmluve, posúdenia kategorizačnej komisie a posúdenia žiadosti ministerstvom. NIHO je poradným orgánom prvostupňového orgánu – ministerstva a nemôže „konzumovať“ podstatnú časť lehôt, pričom aktuálne nastavenie smeruje k vytvoreniu akéhosi trojstupňového konania, čo je tiež v hrubom rozpore s princípmi Smernice. Nakoľko je zosúladenie trvania konaní so Smernicou zásadnou témou, sme pripravení v rámci ďalších fáz legislatívneho konania byť nápomocní a navrhnúť v diskusii s ministerstvom		

		konkrétne nastavenie, ktoré by vyhovovalo ministerstvu a NIHO vo vzťahu k posudzovaniu žiadostí, účastníkom konaní a zároveň by bolo v súlade s európskym právom. Odôvodnenie: Napriek tomu, že ministerstvo bolo v rámci prípravného konania upozornené, že lehoty na rozhodovanie v kategorizačných konaniach sú upravené v sekundárnom práve EÚ, a to v Smernici, toto vôbec nebolo reflektované v doložke zlučiteľnosti návrhu zákona s právom EÚ a ani samotnom návrhu zákona. Lehoty na rozhodovanie o žiadostiach o zaradení liekov do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia sú upravené Smernicou. V slovenských podmienkach sa to týka konania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, konania o zmene charakteristík referenčných skupín (najmä rozšírenia indikačného obmedzenia) a novo navrhovaného konania o posúdení nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti. V zmysle Smernice a nadväzujúcej judikatúry SD EÚ sú Smernicou určené lehoty kogentné, t.j. lehoty, ktoré je nevyhnutne nutné dodržať a nemožné prekročiť (viď konania C 245/03 Merck, Sharp & Dohme proti Belgicku, C 296/03 GlaxoSmithKline proti Belgicku a C-311/07 Komisia proti Rakúsku; v prípade prvých dvoch konaní sa jedná o prejudiciálne konania a tretie konanie je konaním o porušení práva EÚ). Ako uviedol súd v konaní C 296/03 GlaxoSmithKline proti Belgicku: „Pokiaľ ide o to, či je časový rámec stanovený v prvom pododseku článku 6 ods. 1 smernice orientačný alebo kogentný, treba poznamenať, že, ako to uviedol		

		generálny advokát v bode 36 svojho stanoviska, z textu a štruktúry tohto ustanovenia vyplýva, že časový rámec musí byť považovaný za kogentný. Po prvé, použitie slovesa „zabezpečiť“ v jeho určitej forme a presná definícia spôsobu výpočtu dotknutého časového rámca ukazujú, že príslušné orgány sú povinné dodržiavať stanovený časový limit pri prijímaní rozhodnutí. Po druhé, prvý pododsek článku 6 ods. 1 smernice tiež presne určuje okolnosti, za ktorých môže byť tento časový rámec predĺžený alebo pozastavený. Presné určenie týchto okolností by bolo zbytočné, ak by členské štáty mali možnosť tento časový rámec nedodržiavať.“. Smernica presne uvádza podmienky predĺženia a prerušenia lehoty, pričom tieto prípady nezodpovedajú mechanizmu prerušenia konania v slovenskom kategorizačnom konaní. Stanovenie lehôt a presný výpočet výnimiek by nemal „effet utile“, ak by členské štáty neboli povinné stanovené lehoty dodržiavať. Inými slovami, ak by sa pripustilo, že členské štáty si môžu určovať svojvoľne, odlišne od Smernice, kedy sa lehota predlžuje a prerušuje, poprel by sa hlavný účel Smernice, ktorým je harmonizácia lehôt pre rozhodovanie za účelom zabezpečenia rýchlosti, predvídateľnosti, právnej istoty a transparentnosti schvaľovacích postupov naprieč EÚ. Smernica aj rozhodovacia prax SD EÚ teda nepripúšťa mechanizmus prerušovania konania, tak ako je nastavený v aktuálne účinnom zákone a ako sa navrhuje rozšíriť resp. upraviť v rámci navrhovanej novely. V zmysle článku 6 ods. 1 Smernice je maximálna kogentná lehota na rozhodovanie, týkajúca sa aj konaní o zaradení lieku		

		do kladných úhradových zoznamov 180 dní (presnejšie 90+90 dní na rozhodnutie o cene a úhrade). Do tejto lehoty sa započítava aj čas určený na výmenu informácií, zapracovanie pripomienok (vrátane tých od HTA agentúry akou je NIHO) a uskutočnenie akýchkoľvek štádií konania, vrátane rokovaní a uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktoré sú nepopierateľne neoddeliteľnou súčasťou týchto konaní. Prerušenie konania je procesný inštitút systematicky určený v slovenskom správnom práve procesnom na nápravu absentujúcich náležitostí (vyžadovaných zákonom, nie na zodpovedanie pripomienok a otázok správnych orgánov), resp. na úkony, ktoré nie sú súčasťou samotného konania a úkonov správneho orgánu. Aj v takom prípade zo smernice nevyplýva, že by sa čas prerušenia do maximálnej lehoty nezapočítaval. Aktuálny návrh rozširuje možnosti prerušenia konania, pričom, pri uskutočnení štandardných krokov v konaní, s ktorým je spojené prerušenie konania (napr. výmena informácií, nesúhlas s hodnotením NIHO, rokovanie o zmluve, prípadný nesúhlas poradného orgánu) sa celkové trvanie konania neúmerne predlží. V extrémnych prípadoch môže byť čas prerušenia dlhší ako samotné trvanie konania. Toto môže byť ešte vypuklejšie v kombinácii s faktickým nedodržiavaním lehôt zo strany NIHO a ministerstva v mnohých prípadoch. Ustanovenia platného zákona aj navrhovanej novely o prerušení konania, teda nie sú v súlade so Smernicou, keďže vo praktickej rovine nevyhnutne vedú k prekročeniu maximálnej lehoty podľa Smernice, a tým aj k rozporu so sekundárnym právom EÚ. Nezabezpečenie dodržania lehôt podľa Smernice bolo v minulosti opakovane predmetom skúmania zo strany Európskej		

		komisie v rámci procesu tzv. infringementu, pričom vo viacerých prípadoch komisia pristúpila aj k podaniu žaloby proti členskému štátu pre porušenie práva EÚ. Pokiaľ teda bude zákon prijatý v navrhovanej podobe, resp. nedôjde k odstráneniu už existujúceho nesúladu, ktorý je ešte exponovaný aktuálnym rozšírením nedodržíavaním lehôt, hrozí reálne riziko, že Slovenská republika bude čeliť takémuto formálnemu postupu zo strany Európskej komisie. Nastavený mechanizmus, ktorý neúmerne a v rozpore s európskym právom predlžuje rozhodovací proces, je zároveň v rozpore so zásadami dobrej správy (good administration) ako sú zakotvené naprieč európskym právom a taktiež v čl. 41 Charty základných práv EÚ.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Čl. I § 25b ods. 1 Zásadná pripomienka: V § 25b ods. 1 navrhujeme nahradiť slovo „180“ slovom „90“, a teda, aby bolo ministerstvo povinné rozhodnúť o žiadosti podľa § 25a a doručiť ju v lehote 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Odôvodnenie: Článok 6. ods. 1 Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia („Smernica“) sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. Lehotu je možné predĺžiť o ďalších 90 dní iba v prípadoch, kedy je možné podať žiadosť ešte pred stanovením ceny, a v prípadoch, kedy sa rozhodnutie o cene lieku a jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom	N	Máme za to, že nejde o proces, ktorý by mal vyústiť do rozhodnutia o zaradení. Ide o proces vypracovania podkladu pre budúce rozhodnutie.

		správnom opatrení. V zmysle Smernice a jej výkladu SD EÚ sa za zoznam liekov hradených systémami zdravotného poistenia považuje aj stav, kedy sa rozhodnutím liek priamo nezaraďuje do formálneho zoznamu, avšak vo vzťahu k takému to lieku je vydávané rozhodnutie, ktorého zaraďuje do okruhu liekov úhradou na základe systému zdravotného poistenia. K tomu vid' konanie C-229/00 Komisia proti Fínsku o porušení práva EÚ, v ktorom súd posudzoval aplikáciu Smernice v prípade, kedy sa nerozhoduje priamo o formálnom zaradení do zoznamu: „Cieľom smernice, podľa jej článku 1, je zabezpečiť, aby akékoľvek národné opatrenie na kontrolu cien liekov alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených národnými systémami zdravotného poistenia spĺňalo požiadavky tejto smernice. [...]. Na základe uvedeného, neadoptovaním potrebných zákonov, predpisov a administratívnych opatrení na splnenie smernice, pokiaľ ide o rozhodnutia ustanovujúce kategórie liekov, ktoré podliehajú vyššiemu poistnému krytiu, Fínsko nesplnilo svoje povinnosti podľa článku 6 tejto smernice.“ Ako vyplýva z § 25a ods. 1 žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z. podáva ministerstvu držiteľ registrácie. Žiadosť podľa prvej vety môže držiteľ registrácie podať súčasne so žiadosťou o úradné určenie ceny lieku podľa § 22. To znamená, že na základe žiadosti a konania podľa § 25a sa rozhoduje iba o nákladovej efektívnosti, ktorá je podmienkou pre zaradenie do zoznamu zdravotných výkonov pre klasifikačný systém podľa § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z. a nerozhoduje sa o určení ceny. Keďže sa v konaní podľa § 25a a 25b nerozhoduje o cene, v zmysle Smernice je možné uplatniť iba 90 dňovú lehotu a nie 180 dňovú lehotu.		

AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	§ 20 ods. 2 Hoci úprava § 20 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. nie je predmetom navrhovaných zmien, dovoľujeme si pripomienkovať aj aktuálne znenie tohto ustanovenia pre jeho rozpor s európskym právom. V § 20 ods. 2 navrhujeme nahradiť slovo „270“ slovom „90“, a teda aby bolo ministerstvo povinné rozhodnúť o žiadosti o zmene charakteristík referenčnej skupiny a doručiť ju v lehote 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Odôvodnenie: Zaradovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov v slovenských podmienkach v praktickej rovine prebieha aj na úrovni konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ak je predmetom konania zmena charakteristík referenčnej skupiny a najmä rozšírenie jej indikačného obmedzenia. Pri rozšírení indikačného obmedzenia dochádza k rozšíreniu úhrady na novú / zmenenú indikáciu a de facto sa dá považovať za konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v novej / zmenenej indikácii. Na lehotu v tomto konaní by sa teda mala uplatňovať lehota podľa čl. 6 ods. 1 Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia („Smernica“). Keďže v rámci tohto konania nie je rozhodované o cene, maximálna lehota na rozhodnutie a doručenie rozhodnutia by mala byť 90 dní. Lehota 270 dní nemá žiadnu oporu v Smernici a je teda v príkrom rozpore s európskym právom.	N	Nad rozsah novely zákona.
AmCham Slovakia Americká obchodná komora	O	Doložka zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskej únie - Bod 3 písm. b) Zásadná pripomienka: Navrhujeme slová „nie je upravený v sekundárnom práve“ nahradiť slovami „je upravený Smernicou Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti	A	

v Slovenskej republike		opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia“. Odôvodnenie: Obsah návrhu zákona je upravený sekundárnym právom EÚ. To vyplýva aj zo samotného aktuálneho znenia novelizovaného zákona a jeho prílohy č. 1. Pričom navrhovanými zmenami sú priamo dotknuté procesné ustanovenia, ktoré smernicu transponujú. Na túto skutočnosť bol predkladateľ opakovane upozornený v rámci predchádzajúcich konzultácií aj PPK, preto je ponechanie takejto zjavnej nesprávnosti prekvapivé.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	Doložka zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskej únie - Bod 5 Zásadná pripomienka: Vo vzťahu ku konštatácii „Úplne“ máme za to, že návrh zákona nie je v úplnom súlade s článkom 6 ods. 1 Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia“. Odôvodnenie: V zmysle článku 6 ods. 1 uvedenej smernice maximálna kogentná lehota na rozhodovanie, týkajúca sa aj konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, resp. konaní o zmene zaradenia, je 180 dní (presnejšie 90+90 dní na rozhodnutie o cene a úhrade). Jej prekročenie jednoznačne nie je v súlade so smernicou (ako aj judikatúry SD EÚ) prípustné. Do tejto lehoty sa započítava aj čas určený na výmenu informácií, zapracovanie pripomienok (vrátane tých od HTA agentúry akou je NIHO) a uskutočnenie akýchkoľvek štádií konania, vrátane rokovaní a uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktoré sú nepopierateľne neoddeliteľnou súčasťou	A	

		týchto konaní. Koncept prerušenia konaní v procesoch zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, zmien charakteristík referenčných skupín a posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti, tak ako je nastavený v aktuálne účinnom zákone a ako sa navrhuje výrazne rozšíriť resp. upraviť v rámci navrhovanej novely, je jednoznačne v rozpore s európskym právom. Prerušenie konania je procesný inštitút systematicky určený v správnom práve procesnom na nápravu absentujúcich náležitostí (vyžadovaných zákonom, nie na zodpovedanie pripomienok a otázok správnych orgánov), resp. na úkony, ktoré nie sú súčasťou samotného konania a úkonov správneho orgánu. Aj v takom prípade zo smernice nevyplýva, že by sa čas prerušenia do maximálnej lehoty nezapočítaval. Aktuálny návrh pokračuje v trende extrémneho nadužívania tohto inštitútu, ktorý sa stáva už viditeľne rozporným s maximálnou lehotou uvedenou v smernici, čo je ešte vypuklejšie v kombinácii s faktickým nedodržiavaním lehôt zo strany NIHO a ministerstva v mnohých prípadoch. Presúvaním integrálnych súčastí konania do inštitútu prerušenia konania nie je možné obchádzať smernicu a lehôt v nej určených. Ustanovenia platného aj navrhovaného zákona, obzvlášť tie o prerušení konania z dôvodu zapracovania pripomienok NIHO a rokovania o zmluve, teda nie sú v súlade so smernicou, keďže vo väčšine praktických prípadov vedú k prekročeniu maximálnej lehoty, a tým aj k rozporu so sekundárnym právom EÚ. V dôsledku návrhu dôjde k úplnej rezignácii na dodržanie maximálnej lehoty podľa smernice, keďže reálna dĺžka konania bude vo väčšine prípadov násobne dlhšia, ako je stanovená v smernici, čím dôjde k popretiu tých práv držiteľa registrácie, ktoré má ustanovenie smernice a transponujúceho zákona chrániť. Zároveň aktuálna novela		

		smeruje k vytvoreniu akéhosi trojstupňového konania, keďže sa postupne zavádzajú ďalšie vyjadrenia a prerušenia na úrovni posudzovania NIHO, ako aj kvázi-opravné prostriedky voči jeho hodnoteniu. Čo na jednej strane poskytuje priestor na diskusiu a dodatočné procesné práva, na druhej strane sa vytvára situácia, kde dodržanie kogentných lehôt podľa smernice sa stáva nemožným.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	§ 19 ods. 5 Zásadná pripomienka: V ustanovení § 19 navrhujeme celkom vypustiť navrhovaný ods. 5, ktorého znenie je uvedené nižšie, resp. navrhujeme aspoň odstrániť akúkoľvek jeho vecnú súvislosť s problematikou kritických liekov. Odôvodnenie: Zoznam kritických liekov, zverejnený na portáli Európskej komisie v decembri 2024 (Union list of critical medicines European Medicines Agency (EMA)) predstavuje dokument, ktorý bol vypracovaný za účelom zabezpečenia proaktívnych opatrení na prevenciu nedostatku liekov. Tento zoznam zahŕňa lieky, ktorých nepretržité dodávanie je považované za prioritu v rámci EÚ, pričom tento zoznam napomáha fungovaniu zdravotníckych systémov a predchádza vážnemu poškodeniu zdravia pacientov. Uvedený zoznam zahŕňa inovatívne lieky a generické lieky pre ľudské použitie, pokrývajúce široké spektrum terapeutických oblastí, vrátane vakcín a liekov na zriedkavé ochorenia. Európska lieková agentúra (EMA) zverejnila druhú verziu tohto zoznamu v decembri 2024. V marci 2025 Európska komisia predložila návrh Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu (Critical medicines Act - Public	N	Aktuálny zoznam kritických liekov EÚ reflektuje aj potreby pacientov v rámci celej EÚ vrátane pacientov v Slovenskej republike. Ide o pomôcku, ktorá sa nemusí nevyhnutne viazať na schválenie CMA. V prípade ak dôjde k schváleniu CMA bude potrebné CMA v aktuálne platnej legislatíve reflektovať.

		Health - European Commission). Legislatívny proces k tomuto nariadeniu je však stále ešte len v štádiu prebiehajúceho rokovania, a preto nateraz navrhujeme vypustenie ods. 5 § 19 predmetného návrhu zákona, keďže aktuálne nie je možné predpokladať konečnú podobu legislatívnej úpravy a jej účinnosť. Vzhľadom na to, že legislatívny proces ešte nebol ukončený a konečný text nariadenia nie je definitívny, považujeme za nevyhnutné ďalšie ustanovenia, ktoré sa naň vzťahujú do návrhu zákona neuvádzať, a to až do času jeho finálneho schválenia.		
AmCham Slovakia Americká obchodná komora v Slovenskej republike	O	§ 12 ods. 1 § 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie: „h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, 3. chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, a ktorý je zodpovedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s	A	

		reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti. V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené. Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch článok 49 bod 3.		
Belasý motýľ, o.z. Belasý motýľ o. z.	O	Celému materiálu Organizácia Belasý motýľ o. z. podporuje Hromadnú pripomienku, ktorú predložila Platforma pomáhajúcich organizácií - nezabudnutí. Plne sa stotožňujeme so znením pripomienky. Veľmi citlivo vnímame ohrozenia, ktoré pre komunitu pacientov s rôznymi nervovosvalovými ochoreniami, ktorí sú našimi členmi, prináša návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov. Najväčšie výhrady voči návrhu zákona: 1. posúva rozhodovanie o liečbe z medicínskych kritérií na ekonomické - čo pre komunitu pacientov s nervovosvalovými ochoreniami, z ktorých väčšina patrí medzi zriedkavé choroby, môže priniesť ohrozenie vstupu liekov z dôvodu vyšších cien za liek. Pacienti so zriedkavými chorobami majú väčšinou len jedinú možnosť liečby. Ak systém nepustí liek iba kvôli ekonomickým kritériám, má to na pacientov drastický dopad. 2. fakticky uzatvára možnosť liečby na výnimku (§ 88), ktorá je dnes pre mnohých pacientov poslednou reálnou cestou k liečbe -	N	Hromadná pripomienka bola prerokovaná.

		nové nastavenie výnimkového paragrafu komunite pacientov s nervovosvalovými ochoreniami zhorší, pretože nesplnia nové nastavenia, liečba, na ktorú sú teraz alebo v budúcnosti budú odkázaní je finančne náročnejšia ako sú nastavené finančné limity. Pacienti nevedia cenu lieku ovplyvniť a cena liekov pre ZCH je zvyčajne vyššia, preto vnímame ako diskrimináciu pacientov so ZCH, aby dôvodom na vstup lieku bola cena liekov. Ide o nerovný prístup k liečbe. 3. zavádza nové, v európskej legislatíve nepoužívané a nejasné definície - zákon by nemal používať pojmy, ktoré zneisťujú a dávajú priestor na rozličné výklady a vysvetlenia. Pacienti, odborníci aj platcovia potrebujú jasné pravidlá a definície. 4. vytvára nové bariéry vstupu pre inovatívne, orphan, ATMP a pediatrické lieky - pacienti so ZCH roky čakajú na liečbu. Je veľmi dôležité, aby sme boli pripravení na vstup liekov do systému a aby sme zvýšili šance pacientov liečiť sa čo najrýchlejšie odkedy je liek schválený EMA. Ak nevytvoríme priaznivé a podporné prostredie, pacienti stratia možnosť získať liečbu, firmy, ktoré liečbu majú nebudú mať záujem vstupovať na náš trh. Sme malá krajina, nebudú mať motiváciu priniesť sem novú liečbu a naši zriedkaví pacienti sa k liečbe nedostanú, pričom Slovensko už teraz zaostáva v prístupe k liečbe oproti iným európskym krajinám. Takto sa tento rozdiel ešte prehĺbi. Už teraz si mnohí pacienti zbierajú financie na liečbu prostredníctvom zbierok. Toto nemôže byť cesta pacientov k liečbe. Zdravotný systém nemôže ignorovať potreby pacientov so ZCH a odmietať im prístup k liekom. Neliečení pacienti predčasne zomierajú. Pacienti potrebujú liečbu dostať v čo najskoršom štádiu ochorenia, aby ich šanca zmeniť priebeh ochorenia bola čo najvyššia a kvalita života čo najlepšia. 5. zvyšuje administratívnu záťaž lekárov a robí systém		

		nepredvídateľným – lekári potrebujú predovšetkým priestor na to, aby sa mohli pacientom venovať. Špecialistov je veľmi málo, ich čas vzácny, v prípade, že liečba existuje, lekár sa potrebuje riadiť jasnými pravidlami bez zbytočných obštrukcií, aby sa pacient čo najrýchlejšie začal liečiť. Dôsledok takto navrhovanej zmeny zákona, napriek uisteniam, ktoré sme dostávali v priebehu rokovaní je žiaľ taký, že liečba, ktorá dnes pacientom a pacientkám reálne pomáha a zachraňuje zdravie či životy, sa v budúcnosti k pacientom vôbec nemusí dostať. Ako najviac ohrozenú skupinu pacientov, vnímame pacientov so zriedkavými chorobami, onkologických pacientov a detských.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 1 (§ 2 písmeno a) V novelizačnom § 2 písmeno a) navrhujeme vypustiť bod 2. Odôvodnenie: Pojem "výživové potreby" je veľmi všeobecný. Medicínske dôvody sú obsiahnuté v bode 1. a v definícii dietetickej potraviny.	N	Trváme na ponechaní. Je to v súlade s nariadením EP a R č. 609/2013.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. body 3, 4 a 5 V článku I. navrhujeme vypustiť body 3, 4 a 5 Odôvodnenie: Žiadame ponechať pôvodnú úpravu definície európskej referenčnej ceny pre zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Takáto úprava prináša rôzny výpočet ERC pre potreby liekov a zdravotníckych pomôcok / dietetických potravín a po započítavaní slovenskej ceny stráca zmysel referencovanie. Pre potreby kategorizácie zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sú uvedené na trh iba na Slovensku navrhujeme	A	

		upraviť podmienky kategorizácie tak, aby sa po čestnom prehlásení výrobcu zohľadňovala iba deklarovaná cena na Slovensku. Navrhujeme v §37 ods. 6 ponechať znenie „aspoň v dvoch iných členských štátoch“. Doplniť: to neplatí ak v súlade s § 35 ods. 2 písm. c) výroba so sídlom v Slovenskej republike uvádza zdravotnícku pomôcku iba na trh v Slovenskej republike.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 6 V článku I. navrhujeme vypustiť bod 6. Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať pôvodné znenie. Novela zákona a ani úprava vykonávania farmako-ekonomického rozboru neurčuje situácie, za ktorých by sa mala nákladová efektívnosť posudzovať ako pomer celkového prínosu alebo relatívneho prínosu, čo môže viesť k nejednoznačnosti výkladu tohto ustanovenia.	A	Zapracované.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 8 V článku I. navrhujeme vypustiť bod 8. Odôvodnenie: Žiadame ponechať platnú definíciu. Navrhovaná úprava definície ŠZM by zahŕňala možnosť kategorizovať prípadný spotrebný materiál používaní pri výkonoch. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Na pracovných stretnutiach bol tento bod pripravovaný so zástupcami ZP Dôvera a k tomuto bodu nebola vznesená pripomienka. Máme za to, že ide o dôležitý bod na základe ktorého má prísť k rozčleneniu ŠZM do skupín a podskupín.

DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. Navrhujeme vypustiť definíciu skúsenostnej medicínskej intervencii (napr. nové písmeno ac) v § 2) z celého návrhu zákona. Odôvodnenie: Žiadame o vypustenie tohto ustanovenia z celého zákona. Jedná sa o uznanie klinických postupov pre ktoré iba môžu existovať klinické štúdie, ale zároveň aj nemusia. Takýmto ustanovením by sa do procesu kategorizácie mohli zavádzať postupy, ktoré nie sú založené na EBM. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	A	Zapracované.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 10 Namietame vágnu definíciu závažného ochorenia. Odôvodnenie: Definícia závažného ochorenia je všeobecná, každé neliečené ochorenie, ak sa nelieči, môže mať vážne zdravotné následky a tým spĺňa podmienku závažného ochorenia (napr. neliečené prechladnutie spôsobuje dlhodobé komplikácie a mení sa na chronické ochorenie). Sme za pôvodnú verziu definície závažného ochorenia: „závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu, alebo ochorenie, ktoré skracaje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20 %“. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Definícia závažného ochorenia bola zmenená a kopíruje definíciu ochorenia, ktorá spĺňa podmienky VILP (Vysoce inovatívni liečiví prípravky). Táto definícia je dlhodobo používaná v Českej republike a aj napriek viacerým zmenám českej legislatívy nebola predmetom zmeny.

DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. Navrhujeme vypustiť liek na pediatrickú indikáciu z celej novely. Odôvodnenie: Pre lieky určené na pediatrickú indikáciu sa vytvárajú zvýhodnené podmienky pre vstup do kategorizácie. Jedná sa pritom o lieky, ktoré sa môžu používať aj u dospeléj populácie, čím sa vytvára nerovnaký prístup. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Liek na pediatrickú indikáciu je reflektovaný v návrhu novely zákona predovšetkým s cieľom zabezpečiť väčšiu ochranu detí, ktoré predstavujú zraniteľnú skupinu obyvateľov v rámci SR.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 17 Stanovenie prahovej hodnoty je kľúčovým bodom k hodnoteniu nákladovej efektívnosti lieku v procese kategorizácie a preto považujeme za zásadné, aby bolo stanovenie a výpočet uvedený priamo v zákone. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	§ 7 ods. 3 bol zachovaný v aktuálne platnom znení s výnimkou doplnenia pediatrickej indikácie. § 7 ods. 4 bol precizovaný.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 17 V úvodnej vete nového odseku 5 v § 7 navrhujeme za slovo „splnené“ doplniť slovo „všetky“. Odôvodnenie: Precizovanie textu v súlade s dôvodovou správou, aby sa predišlo nejasnému výkladu.	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 17 (§ 7 ods. 5 psím. a) V § 7 ods. 5 psím. a) navrhujeme vypustiť lieky na závažné ochorenia. Cieľom úpravy podľa dôvodovej správy je umožniť vstup len v	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené

		špecifických a výnimočných prípadoch. Tieto situácie zastrešujú lieky na ojedinelé ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu. Pripravované znenie v článku I bode 17 – § 7 ods. 3 a navrhovanej vyhláške stanovilo pre skupinu liekov určených na závažné ochorenie výhodnejšie prahové hodnoty ako pre ostatné lieky. Máme za to, že táto úprava dostatočne uľahčuje splnenie nákladovej efektívnosti pre túto skupinu liekov aby mohli byť riadne kategorizované. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. (§ 7a) Navrhujeme nahradiť navrhované znenie § 7a znením, v ktorom by zmluvy s držiteľom registrácie uzatvárali len zdravotné poisťovne, nie ministerstvo. Za kľúčové považujeme, aby podmienky boli v zmluve dohodnuté takým spôsobom, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprevýšila maximálnu výšku úhrady na splnenie kritéria nákladovej efektívnosti po zohľadnení stupňa istoty ohľadom splnenia kritériá nákladovej efektívnosti podľa odborného hodnotenia podľa osobitného predpisu; cena teda môže byť najviac vo výške výpočtu nákladovo efektívnej ceny na základe analýzy NIHO. Odôvodnenie: Doterajšia prax ukazuje, že keď tzv. MEA zmluvy podpisuje MZ SR, nesie riziko a finančné dôsledky zdravotná poisťovňa, ktorá pritom nemá žiadny vplyv na podmienky zmluvy; nerokuje o podmienkach zmluvy a nie je zmluvnou stranou. Tento model je neudržateľný – MZ SR je zároveň orgán, ktorý o úhradách rozhoduje, aj „zmluvnou stranou“, čo je právne aj prakticky problematické. Výsledkom je výrazný nárast výdavkov na lieky,	N	V minulosti bolo uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku v rukách zdravotných poisťovní. Nakoľko sa tento spôsob z hľadiska dostupnosti liečby pre pacientov neosvedčil máme za to, že na teraz je stále opodstatnené aby uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku zostalo v rukách ministerstva.

		ktorý nie je finančne krytý a na ktorý opakovane upozorňuje aj NKÚ. Zmluvy uzatvárané MZ SR tak viedli k tomu, že do systému vstúpili extrémne nákladné lieky bez toho, aby poisťovne mohli ovplyvniť zmluvné podmienky, ktoré majú platiť z ich rozpočtu. Preto je nevyhnutné, aby sa do budúcnosti MEA zmluvy uzatvárali výlučne medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie lieku. Poisťovňa je ten subjekt, ktorý zodpovedá za hospodárenie s verejnými zdrojmi, znáša finančné riziko a musí mať možnosť rokovať o podmienkach, ktoré následne financuje. Vo všeobecnosti považujeme za dôležité, aby sa MEA zmluvy uzatvárali len v nevyhnutných prípadoch, a nie plošne aj na lieky, ktoré dokážu splniť kritériá kategorizácie aj bez MEA. ROZPOR DANEJ PRÁVNEJ ÚPRAVY S ÚSTAVOU A PRÁVOM EÚ 1. Podľa § 7 ods. 2 v spojení s § 7a zákona je predmetom rozhodnutia o zaradení lieku oficiálna úhrada (vo výroku), ktorá však vlastne nie je skutočnou úhradou; tá skutočná je však neznáma a ani z odôvodnenia rozhodnutí odvolávajúcich sa na takúto zmluvu sa to nedá zistiť (ako ukazuje doterajšia prax); známa úhrada je len tá uvedená vo výroku rozhodnutia, ktorá je však nezákonná; také rozhodnutie je tak nielen nepreskúmateľné, ale vlastne aj neúplné. 2. Zmluva sa podpisuje medzi správnym orgánom (ministerstvom) a držiteľom registrácie lieku – teda farmaceutickou spoločnosťou. V zmluve sa uvádzajú podmienky úhrady, ktoré je následne povinná plniť zdravotná poisťovňa, bez toho, aby bola jej účastníkom; prípadne jej majú vyplývať z nej		

		určité nároky, ako nárok na vyplatenie preplatku. Táto zmluva tak predstavuje neštandardný právny inštitút. Z povahy veci je inštitútom súkromného práva; skutočnosť, že je súčasťou právneho predpisu patriaceho do oblasti verejného práva, na tom nič nemení. Ide totiž o zmluvu medzi orgánom verejnej správy (subjektom verejného práva) a podnikateľom pri zabezpečovaní verejných potrieb; k tomu vid' aj ust. § 261 ods. 2 Obch. zák. Súkromné právo upravuje inštitút zmluvy v prospech tretieho (vid' ust. § 1 ods. 2 Obch. zák. v spojení s ust. 50 Obč. zák.). 3. Zmluva podľa ust. § 7a zákona v znení od 1. 8. 2022 sa však svojou povahou vymyká tomuto inštitútu. Po prvé, zdravotnej poisťovni, ako tretej (strane), sa podľa zákona obsah zmluvy neprístupňuje a ani plnenie z nej nemôže odmietnuť. Po druhé, nejedná sa o jednoduché plnenie v prospech zdravotných poisťovní, ale o súbor vzájomných práv a povinností, z ktorých najdôležitejšou je povinnosť zdravotnej poisťovne platiť (úhradu ceny zmluvnou stranou dodaných liekov); takže ide vlastne o zmluvu na ťarchu tretieho. Tým sa už ale zasahuje do práva zdravotnej poisťovne ako účastníka administratívneho (kategorizačného) konania na riadny proces, ako aj do jeho vlastnej majetkovej autonómie a autonómie vynakladania zdrojov verejného zdravotného poistenia vo všeobecnosti. Orgán verejnej správy by mal pri uplatňovaní svojej právomoci v medziach svojej príslušnosti vystupovať vždy vrchnostensky (mocensky), nie ako rovná zmluvná strana. Primárnou úlohou držiteľa registrácie v systéme verejného zdravotného poistenia je dodávať na trh liek, ktorý bude klinicky prínosný (dostatočne účinný) a nákladovo efektívny (cenovo primeraný). Na druhej strane primárnou úlohou zdravotnej poisťovne je účelné a efektívne hospodárenie s prostriedkami verejného zdravotného		

		poistenia, čo okrem iného zahŕňa aj platby (úhrady) za lieky vo výške a podľa podmienok určených kategorizáciou liekov – teda také, ktoré sú nákladovo efektívne. Dotknutá právna úprava však núti zdravotné poisťovne uhrádzať nákladovo neefektívnu cenu, za ktorú by sa liek štandardne do systému úhrad vôbec nedostal; následne sa má vyvolať zdanie, že rozdiel medzi nákladovo efektívnou a nižšou úhradou zaplatí držiteľ registrácie zdravotnej poisťovni späť, avšak bez akýchkoľvek jasných pravidiel. Ďalej uvádzame stručný popis zásadných nedostatkov dotknutej právnej úpravy. 4. Dohoda o maximálnej sume úhrad všetkých poisťovní [§ 7a ods. 3 písm. d) v platnom znení, resp. písm. e) návrhu]. Operuje sa tu veličinou, ktorá nebude vyjadrená v rozhodnutiach a nebude zverejnená v kategorizačnom zozname (ods. 7 v platnom znení, resp. ods. 10. návrhu – nezverejňuje sa). 5. Nie je riešené, kedy a ako sa zdravotná poisťovňa stane oprávnenou zo zmluvy. Jej zverejnením (v tej začiernenej – anonymizovanej) podobe? Je navyše právnym a skutkovým nezmyslom, aby účastníkom, zmluvy bol subjekt, ktorý jej obsah ani nepozná (v platnom znení zákona) a nemôže svojim prejavom vôle zmluvu prijať alebo odmietnuť (ani v návrhu). 6. Maximálna výška (suma) úhrady zdravotnej poisťovne za daný liek po uplatnení zľavy [§ 7a ods. 3 písm. g) v platnom znení, resp. písm. d) návrhu]; ak sa poskytne zľava. Tu môže byť sporné, akú sumu má zdravotná poisťovňa platiť – vyššiu (zverejnenú v kategorizačnom zozname) alebo nižšiu (tajnú); prípadne ako sa jej má preplatok vrátiť. Z gramatického výkladu		

		síce vyplýva, že by mala platiť práve nižšiu sumu (podľa zmluvy), avšak v drvivej väčšine sa v praxi postupuje tak, že zdravotná poisťovňa uhradí vyššiu (oficiálnu sumu podľa kategorizačného zoznamu) a následne jej bude vrátený rozdiel; to je však neprípustné (zdravotné poisťovne aj takto vlastne poskytujú úver, čo však odporuje ich postaveniu – nie sú úverovými inštitúciami). 7. V ods. 8 návrhu sa ustanovuje, že ministerstvo určí držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam oznámi rozdiel. Tu vzniká niekoľko zásadných otázok. Aký je to správny akt oznámenie? Rozhodnutie to zrejme nie je. Bude mať teda takéto oznámenie povahu exekučného titulu podľa exekučného poriadku? Bude teda môcť zdravotná poisťovňa svoj nárok vymáhať priamo exekúciou, alebo bude musieť najskôr podať na civilnom súde žalobu o zaplatenie? A napokon je to obava vyplývajúca z doterajšej praxe ministerstva, keď o nárokoch na vyrovnacie rozdiely v súvislosti s už zrušenou právnou úpravou podmienenej kategorizácie nekonalo a nerozhodovalo niekoľko rokov. Je teda obava, že aj pri aplikácii tejto právnej úpravy bude ministerstvo rovnako nečinné a zdravotné poisťovne budú opäť plniť úlohu úverových inštitúcií vo vzťahu k držiteľom registrácie. Navrhujeme preto, aby ministerstvo o tomto nároku rozhodovalo rozhodnutím vydaným v správnom konaní; rozhodnutie bude exekučným titulom. Súčasne by mal byť určený mechanizmus nápravy, ak ministerstvo v zákonnej lehote nerozhodne; napr. povinnosť ministerstva uhradiť túto sumu za držiteľov registrácie zdravotným poisťovniam, ktorej úhradu by si potom mohlo ministerstvo nárokovať voči držiteľom registrácie.		

		8. Zásah do základných práv; napr. do majetku zdravotných poisťovní. Zákon z nich robí úverové inštitúcie. To odporuje ich podstate – nie sú bankami. Úverujú držiteľov registrácie, a to bezúročne – ide teda o majetkovú ujmu. Tieto finančné prostriedky nemajú byť smerované na úverovanie farmaceutických firiem, ktoré sa snažia umelo držať vysoké (oficiálne priznané) ceny liekov na Slovensku, aby nemuseli znižovať ceny v iných krajinách EÚ, ale majú byť využívané na úhradu zdravotnej starostlivosti pre pacientov. 9. Ďalším problémom, ktorý daná právna úprava vytvára, sú potenciálne finančné vratky dane z pridanej hodnoty (DPH); rozdiel medzi úhradou maximálnou a tou nižšou, ktorá je zmluvne dohodnutá. Do konečnej ceny sa započítava DPH a obchodné prirážky ako distribučného reťazca, tak i lekárenského reťazca. Právna úprava nerieši, akým spôsobom a kto bude vracať zdravotným poisťovniam rozdiely v DPH a obchodných prirážkach, ktoré boli uplatnené na vyššiu cenu a úhradu, ako v skutočnosti majú byť (zmluvne dohodnutá). 10. Ďalším zásadným nedostatkom danej právnej úpravy zákona sú ustanovenia upravujúce tzv. dôverné informácie. 11. Predovšetkým, definovanie obsahu pojmu „dôverná informácia“ v § 2 písm. x) je natoľko všeobecné, bez akéhokoľvek preskúmateľného kritéria, že sem možno zahrnúť akúkoľvek skutočnosť objektívnej reality, ktorá bude žiadateľom (navrhovateľom) označená za osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo rokovania o tejto zmluve. Ochrana legitímnych záujmov zmluvnej strany prostredníctvom tradičného inštitútu		

		obchodného tajomstva by mala postačovať. 12. Ďalej, je neprípustné, aby boli utajené informácie o skutočnostiach, ktoré sú zásadným predpokladom pre splnenie podmienok zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. 13. Ak sú zdravotné poisťovne ako účastníci administratívnych konaní a súčasne adresáti rozhodnutí vylúčené vo významnej miere z procesu rozhodovania, pričom majú byť súčasne subjektom zmlúv, ktorých obsah nemôžu ovplyvniť a ktorých návrh nemôžu odmietnuť, zasahuje sa tým do ich práva na riadny administratívny proces. 14. Tým je táto úprava v rozpore predovšetkým s ustanoveniami čl. 1 ods. 1, čl. 13 ods. 4, čl. 20, čl. 46 ods. 1 a čl. 48 ods. 2 Ústavy SR. 15. Touto právnou úpravou sa vytvára dvojitého systému konaní o určení rozsahu úhrady. Jeden oficiálny, kedy sa suma úhrady deklaruje ako oficiálna v rozhodnutí ministerstva ako cenového orgánu a premietne sa do oficiálneho kategorizačného zoznamu; táto sa však v skutočnosti nemá uplatňovať (ide teda o klamlivý údaj). Druhý neoficiálny, kedy sa suma úhrady určí súkromnou zmluvou, kde ministerstvo nevystupuje ako orgán verejnej správy (teda vrchnostensky), ale ako rovný s rovným, pričom jeho záväzky môžu byť predmetom civilnej žaloby, o ktorej bude rozhodovať súd v občianskom súdnom konaní; úhrada sa nepremietne do oficiálneho kategorizačného zoznamu. Ide vlastne o klamlivý postup, ktorý by v zákone nemal byť zakotvený. Týmto spôsobom môžu byť tretie osoby uvedené do		

		omylu (napr. poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nárokuje si úhradu poisťovne, ÚDZS pri preskúšaní prípadnej sťažnosti vznesenej voči zdravotnej poisťovni alebo aj orgán regulácie iného členského štátu EÚ). Z vyššie uvedeného vyplýva problém platnej aj navrhovanej právnej úpravy pre jej rozpor s Ústavou SR. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 19 (§ 7a ods. 3 písm. d) V § 7a ods. 3 písm. d) navrhujeme vypustiť slovo „sprístupnění“. Legislatíva vo vzťahu k lieku určuje vydanie lieku pacientovi alebo podanie lieku pacientovi.	A	
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. (§ 12 ods. 5) Nad rámec návrhu navrhujeme doplniť novelizačný bod v znení: V § 12 sa odsek 5 vypúšťa. Zdravotné poisťovne sú subjektom, ktorý uhrádza lieky z verejného zdravotného poistenia, pričom zodpovedajú za hospodárne a účelné nakladanie so zdrojmi VZP. Preto považujeme za neprípustné, aby boli zdravotné poisťovne naďalej legislatívne obmedzované v možnosti podať žiadosť o zníženie úradnej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, t. j. v aktivite priamo vedúcej k zvýšeniu hospodárnosti a účelnosti nakladania s verejnými zdrojmi VZP.	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.
DÔVERA DÔVERA	O	Článok I. bod 34 (§ 17 ods. 5) V § 17 ods. 5 navrhujeme nasledovné znenie predvetia tohto ustanovenia návrhu: „Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí	N	Ide o podmienky, ktoré predkladateľ nepovažuje za

zdravotná poisťovňa, a. s.		liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak“ Kategorizácia liekov má zabezpečiť odborné a dôkazmi podložené rozhodovanie o tom, či má byť liek hradený z verejného zdravotného poistenia. Ak liek nespĺňa zákonné kritériá alebo nie je nákladovo efektívny, nemá zostať v kategorizácii. Preto navrhujeme, aby MZ SR bolo povinné takýto liek z kategorizácie vyradiť. Inak vzniká neprijateľná situácia: jednej skupine poistencov nie sú lieky dostupné, lebo nespĺňajú kritériá, zatiaľ čo iným skupinám sú napriek tomu hradené len na základe rozhodnutia správneho orgánu. Rovný prístup k zdravotnej starostlivosti však nesmie závisieť od individuálnej úvahy MZSR, ale jeho povinnosti lieky, ktoré nespĺňajú kritéria kategorizácie z kategorizácie vyradiť. Navyše, platná právna úprava ani návrh neobsahujú medze správnej úvahy, na základe ktorej má ministerstvo rozhodnúť, kedy liek vyradí a kedy nie. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		nenapraviteľné a môžu byť odstránené bez toho aby došlo k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Z tohto dôvodu ide o možnosť ministerstva.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 43 § 19 ods. 5 Navrhujeme vypustiť posednú vetu ods. 4. Navrhujeme ponechať súčasne platné kritériá pre zvyšovanie cien originálnych liekov. Navrhujeme upraviť dikciu odseku 6 nasledovne: „Vyhovieť ďalšej žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najskôr po uplynutí 12 po sebe nasledujúcich mesiacov	N	Zvyšovanie ÚUC a dočasné vynechanie týchto liekov z referencovania predstavuje spôsob vytvorenia atraktívnejšieho prostredia a predvídateľnosti pre generické a biologicky podobné lieky, ktoré so

		od vykonateľnosti predchádzajúceho rozhodnutia.“ Súhlasíme s možnosťou zvyšovania cien generických a biosimilárnych liekov. Zásadne však nesúhlasíme s tým, aby boli tieto lieky po zvýšení cien (hoci len dočasne, na 12 mesiacov) vyňaté z tzv. referencovania. Pokiaľ je možné úradne určenú cenu lieku zvýšiť na základe porovnania s inými krajinami EÚ, neexistuje dôvod, pre ktorý by rovnaký mechanizmus nemal viesť aj k jej zníženiu v prípade, že cena lieku klesne v referenčných krajinách EÚ. Navrhovaná novela upravuje podmienky pre generické lieky a biologicky podobné lieky, ale nezaobrá sa originálnymi liekmi. Navrhovaná dikcia ods. 6 je máťúca. Nie je zrejmé, ktorej žiadosti sa výhrada týka.		sebou prinášajú úsporu oproti originálnym liekom. Z toho dôvodu má toto opatrenie slúžiť nie len na udržanie generického alebo biologicky podobného lieku v ZKL ale aj na zatraktívnenie vstupu do ZKL pre nové generické a biologicky podobné lieky.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 51 (§ 25b ods. 2) V § 25b ods. 2 navrhujeme doplniť písmeno c) s nasledovným znením: „nie je nákladovo efektívny“ Ide o zosúladenie s pripravovanou novelou zákona č. 358/2021, na základe ktorej sa NIHO vo svojom odbornom hodnotení k posúdeniu nákladovej efektívnosti lieku na účely jeho poskytnutia v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti vyjadruje či je liek nákladovo efektívny alebo nie je nákladovo efektívny (pripravované znenie §3 ods. 6 písm. a) zákona č. 358/2021. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	A	Informácia o tom, že liek nie je nákladovo efektívny v tomto prípade nemá dostatočnú výpovednú hodnotu. Dôležitá informácia je za akých podmienok je liek nákladovo efektívny.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. body 55 a 87 (§ 29a a § 57a) Navrhujeme z návrhu zákona vypustiť možnosť uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky (§29a) a rovnako vypustiť možnosť uzatvárania zmlúv o podmienkach	N	Na stretnutiach došlo ku konsenzu, že tieto zmluvy budú ponechané v zákone.

		úhrady dietetickej potraviny (§57a) Ako sa uvádza v dôvodovej správe, inštitút uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny medzi MZ SR a výrobcom nebol v praxi využívaný a predkladateľ nepovažuje sa účelné jeho zachovanie. Na základe uvedeného nevidíme dôvod upravovať v tomto zákone podmienky zmluvy medzi zdravotnou poisťovňou a výrobcom, resp. distribútorom, nakoľko uvedené zmluvy nebudú mať priamy vplyv na proces kategorizácie.		Nie je nutnosťou túto zmluvu uzatvoriť. Ide o možnosť.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 84 (§ 57 ods. 7) Žiadame o precizovanie definície v § 57 ods. 7 nasledovne: „Jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje ako merná jednotka hmotnosti alebo objemu terapeuticky významnej živiny dietetickej potraviny alebo ako energetická hodnota mernej jednotky hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny.“	N	Trváme na ponechaní návrhu. Definícia nám príde dostatočne jasná.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 85 (§ 57 ods. 8) V § 57 ods. 8 navrhujeme vypustiť slovo „referenčnej“ a doplniť za slová „podskupine dietetických potravín“ slová „označenej 6-miestnym alfanumerickým kódom“. Odôvodnenie: Túto zmenu žiadame kvôli jasnej identifikácii podskupiny na základe delenia v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Podskupina definovaná 6-miestnym alfanumerickým kódom združuje všetky referenčné podskupiny s rovnakým terapeutickým účelom určenia.	N	Trváme na ponechaní v pôvodnom znení.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 85 (§ 57 ods. 9) V § 57 ods. 9 navrhujeme vypustiť slovo „referenčnej“ a doplniť za slová „podskupine dietetických potravín“ slová „označenej 6-miestnym alfanumerickým kódom“.	N	Trváme na ponechaní v pôvodnom znení.

DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I – nad rámec § 57 ods. 7 V súčasnom znení § 57 ods. 7, ktorý znie: „Množstvom limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín dietetických potravín. – tu to dať“, navrhujeme doplniť do textu za slová „pre viacero, doplniť slovo „referenčných“. Odôvodnenie: Precizovanie textu	A	
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 89 (§ 59 ods. 1 písm. a) Žiadame pojem „referenčnú“ nahradiť slovami „podskupinu dietetických potravín označených 6-miestnym kódom“.	N	Trváme na ponechaní v pôvodnom znení.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. (§ 60 ods. 4 písm. a) V § 60 ods. 4 písm. a) žiadame vypustiť „vhodnosť a opodstatnenosť použitia výživových látok obsiahnutých v dietetickej potravine“. Podobne ako pri liekoch sa klinickou štúdiou alebo vedeckou prácou dokazuje účelnosť, účinnosť a bezpečnosť celého podaného lieku, tak ja pri dietetických potravinách sa má preukázať účelnosť, účinnosť a bezpečnosť celej dietetickej potraviny a nie len vybranej zložky, ktorú uvedená dietetická potravina obsahuje.	N	Nad rozsah novely zákona.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 112 (§68 ods. 6) Žiadame ponechať písmeno c) Odôvodnenie: Pokiaľ sú na trhu dostupné iné medicínske intervencie, nevidíme dôvod zvyšovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny. Pokiaľ by pre zvyšovanie úradne určenej ceny stačilo preukázanie nedostatočnej zásoby, mohlo by to viesť k umelo	A	Súhlasíme. Malo by to byť vypustené v bode 7 nie 6.

		vyvolanému nedostatku zo strany výrobcu, s cieľom splnenia podmienky pre zvýšenia úradne určenej ceny. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I (§87a až 87d) Navrhujeme zmeniť tak, aby bola zabezpečená väčšia adresnosť smerom k skutočne odkázaným poistencom. Limit spoluúčasti je dôležitý nástroj sociálnej ochrany, no v aktuálnej podobe neplní svoj účel. Zistenia Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou jednoznačne ukazujú, že zavedenie nulových ochranných limitov v roku 2022 viedlo k výraznému nárastu vrátených doplatkov za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Pre časť poistencov tak spotreba týchto komodít prestala predstavovať akékoľvek vlastné výdavky – zmizol prirodzený ekonomický limit, ktorý bráni nadspotrebe. Nulový limit zároveň nebol nastavený s ohľadom na sociálnu situáciu poistencov. Ide o plošnú dávku, ktorá sa vypláca aj ľuďom, ktorí takúto pomoc objektívne nepotrebujú. Neadresnosť dávky spôsobuje neefektívne vynakladanie verejných zdrojov a odkláňa finančnú podporu od tých, ktorí ju skutočne potrebujú. V porovnaní s Českou republikou, kde sa každý poistenec podľa svojich možností podieľa na úhrade liekov a pomôcok, je dopad slovenského modelu zjavný: po rozšírení skupín ochranných limitov a zavedení nulových limitov je priemerný vrátený doplatok na Slovensku takmer trojnásobný oproti ČR. To poukazuje na neudržateľnosť súčasného nastavenia. Z týchto dôvodov považujeme za nevyhnutné znovu zaviesť adresnosť limitov spoluúčasti tak, aby pomoc smerovala k	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		sociálne zraniteľným skupinám, a aby sa predišlo neefektívnemu čerpaniu verejných zdrojov v prípadoch, kde reálna potreba sociálnej podpory neexistuje. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§88a ods. 2 písm. a) K § 88a ods. 2 písm. a) navrhujeme vypustiť slová „alebo v podmienkach bežnej therapeutickej praxe“ Odôvodnenie: „Bežná terapeutická prax“ nie je v zákone definovaná, čo vytvára právnu neurčitost'. Vytvára sa riziko, že zdravotné poisťovne budú subjektívne posudzovať, čo je „bežné“, čo môže viesť k nerovnakému zaobchádzaniu a sporom. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 2 písm. c) V § 88a ods. 2 písm. c) navrhujeme nahradiť slová „odseku 5“ slovami „odseku 6“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. Malo by ísť o chybu v číslovaní.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných

				stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 3 písm. a) V § 88a ods. 3 písm. a) úvodnej vete navrhujeme za slovo „splnené“ vložiť slovo „súčasne“. Odôvodnenie: Uvedeným doplnením sa upresňuje, že podmienky uvedené v § 88a ods. 3 písm. a) pod bodom 1. až 3. musia byť splnené kumulatívne.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 3 písm. a) bod 2.) V § 88a ods. 3 písm. a) bod 2. navrhujeme nahradiť slová „jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku priemernej mesačnej mzdy“ slovami „jeden kalendárny rok určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku štvornásobku mesačnej mzdy“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy sa má v týchto prípadoch jednáť o úhradu liekov, ktorých kategorizácia bola ukončená na žiadosť držiteľa registrácie, väčšinou boli tieto lieky dekategoriované	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

		pre ich nízku cenu. Máme za to, že navrhnutá výška úhrady za mesačnú liečbu vo výške priemernej mesačnej mzdy je vzhľadom k týmto liekom vysoká. Pre niektoré lieky bude problematické určiť mesačný náklad na liečbu, pretože sa podávajú v iných intervaloch podania napr. každé 3 týždne, každé 2 mesiace, atď. Preto žiadame zosúladenie so sumou určenou pre skupinovú úhradu vo výške štvornásobku priemernej mzdy za 12-mesačnú liečbu. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 3 písm. b) V § 88a ods. 3 písm. b) úvodnej vete navrhujeme za slovo „splnené“ vložiť slovo „súčasne“. Odôvodnenie: Uvedeným doplnením sa upresňuje, že podmienky uvedené v § 88a ods. 3 písm. b) pod bodom 1. až 3. musia byť splnené kumulatívne.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 4) V § 88a ods. 4 úvodnej vete navrhujeme nahradiť slovo „uhradí“ slovami „môže uhradiť“. Odôvodnenie: Návrhom sa zosúladí znenie odseku 4 zo znením odseku 5, v	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých

		ktorom sa uvádza možnosť (nie povinnosť) úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotnou poisťovňou. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 4 písm. a) až c) V § 88a ods. 4 v písmenách a) až c) navrhujeme za slovo „zdravotnícku pomôcku“ vložiť slová “evidovanú v databáze Štátneho ústavu na kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu x)” Poznámka pod čiarou: x) § 110 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. Odôvodnenie: Definícia zdravotníckej pomôcky nie je určená v zákone č. 362/2011 Z. z. a ani v zákone č. 363/2011 Z. z. Z uvedeného dôvodu považujeme za dôležité precizovanie textu, že v týchto prípadoch je možné žiadať iba o úhradu takej zdravotníckej pomôcky, ktorej uvedenie na trh bolo riadne oznámené ŠUKL a ktorá je evidovaná v databáze zdravotníckych pomôcok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 4 písm. f) V § 88a ods. 4 navrhujeme vypustiť písm. f).	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol §

zdravotná poisťovňa, a. s.		Odôvodnenie: Pri kategorizácii dietetických potravín sa pri určovaní indikačného obmedzenia a množstvového, resp. finančného limitu prihliada na účel určenia a potrebný kalorický príjem pacienta v súlade s Evidence Base Medicine. Preto tento typ výnimky považujeme za neopodstatnený. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 5) V § 88a ods. 5 písm. b) navrhujeme nahradiť slovo „štvornásobku“ slovom „dvojnásobku“. Odôvodnenie: Výšku maximálnej úhrady navrhujeme vo výške dvoch priemerných mesačných miezd z dôvodu reálnych cien pomôcok, potreby zachovania regulačného efektu a podpory vstupu výrobcov do kategorizácie s regulovanou cenou. Vysoký strop môže znížiť motiváciu výrobcov vstupovať do kategorizácie riadnym procesom s posúdením nákladovej efektívnosti, pretože aj bez nej môžu dosiahnuť úhradu cez individuálne schvaľovanie. Zároveň je dôležité poznamenať, že v procese riadnej kategorizácie sa pri zaradovaní zdravotníckych pomôcok sa v spolupráci s odborníkmi určuje príslušné indikačné obmedzenie a množstvový limit, príp. finančný limit. Podporou riadnej kategorizácie zdravotníckych pomôcok je možné znižovať potrebu uhrádzania zdravotníckych pomôcok na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 5) V § 88a ods. 5 navrhujeme doplniť písmeno c) s nasledovným znením: „prostriedky zdravotnej poisťovne určené podľa osobitného predpisu 18c) postačujú na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak je na príslušný kalendárny rok vydaný všeobecne záväzný právny predpis podľa osobitného predpisu. 18c)“. Odôvodnenie: Je nevyhnutné, aby podmienkou bolo, že prostriedky postačujú na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny obdobne ako je to v súvislosti s úhradou liekov podľa odseku 2 a odseku 3 písm. a) a b). Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 6) V § 88a ods. 6 navrhujeme doplniť písm. g) ktoré znie: „ak ide o žiadosť o úhradu zdravotníckej pomôcky podľa ods. 4 písm. a) až c), názov distribútora zdravotníckej pomôcky, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dovozcu zdravotníckej pomôcky, na území Slovenskej republiky“ Odôvodnenie: Aby bolo možné adekvátne posúdiť splnenie kritérií uvedených v bode 5 písm. b) je potrebné poznať cenu zdravotníckej pomôcky. V praxi sa často stáva, že nie je možné dohľadať výrobcu alebo distribútora zdravotníckej pomôcky a rovnako aj oficiálnu cenu nekategorizovanej zdravotníckej pomôcky. Ak poskytovateľ, resp. ošetrojúci lekár žiada o úhradu	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		nekategorizovanej pomôcky, musí mať o takejto pomôcke bližšie informácie, aby mohol posúdiť vhodnosť pre individuálne potreby poistenca. Preto predpokladáme, že disponuje aj informáciou o výrobcovi, resp. distribútorovi. Problematická v praxi je aj súčinnosť pri oficiálnom potvrdení ceny pomôcky, za ktorú je táto pomôcky dovážaná na slovenský trh. Pre potreby posudzovania výnimiek by bolo vhodné zadať súčinnosť pre distribútorov, resp. výrobcov pomôcok.		stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 6) Navrhujeme, aby žiadosť obsahovala aj medicínske odôvodnenie. Odôvodnenie: Precizovanie textu, nakoľko v aplikačnej praxi sa často stretávame s uvádzaním sociálnych dôvodov žiadostí. Keďže sa jedná o úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, považujeme za dôležité, aby bolo odôvodnenie žiadosti medicínskeho charakteru.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 6) V § 88a ods. 2 písm. c) navrhujeme nahradiť slová „odseku 4 písm. a)“ slovami „odseku 5 písm. a) a b)“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. Malo by ísť o chybu v odkaze na ustanovenie.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci

				MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 7) V § 88a ods. 7 navrhujeme číslo „15“ nahradiť číslom „30“. Odôvodnenie: Predĺženie lehoty umožňuje dôkladné overenie údajov a predídenie chybám. Dlhšia lehota poskytuje priestor na kvalitnú internú kontrolu, minimalizáciu chýb a dodržiavanie zákonných požiadaviek na transparentnosť aj pri medicínsky zložitých prípadoch. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 7) Navrhujeme definovať, čo sa rozumie opakovanou žiadosťou, nakoľko ide o neurčitý pojem.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

				rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 8) V druhej vete § 88a ods. 8 navrhujeme slovo „uhradí“ nahradiť slovami „môže uhradiť“ Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 8) V § 88a ods. 8 druhej vete navrhujeme doplniť, že poskytovateľ je zároveň povinný doložiť k žiadosti objektívne výsledky potvrdzujúce efektívnosť doterajšej liečby daným liekom. Odôvodnenie: Pre potreby posúdenia efektívnosti, účinnosti a bezpečnosti liečby je potrebné k opakovanej žiadosti doložiť objektívne zhodnotenie liečby.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

				konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 10) V § 88a ods. 10 navrhujeme text „Zdravotná poisťovňa môže o žiadosti o prehodnotenie stanoviska rozhodnúť sama, ak žiadosti o prehodnotenie stanoviska v plnom rozsahu vyhovie“ nahradiť textom „Zdravotná poisťovňa môže žiadosť o prehodnotenie stanoviska vybaviť sama, ak žiadosti o prehodnotenie stanoviska v plnom rozsahu vyhovie“. Odôvodnenie: Vypúšťame slová „rozhodnúť“, aby v aplikačnej praxi bolo zrejmé, že schvaľovanie liekov, ZP, DP v rámci výnimočných prípadov úhrad neprebíha v režime správneho konania.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 11) Navrhujeme, aby z návrhu zákona bola vypustená možnosť posúdenia žiadosti o prehodnotenie stanoviska Úradom v súvislosti s podmienkami podľa odseku 3 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 5. Odôvodnenie: V kombinácii s povinnosťou dodržať právny názor úradu ako orgánu druhého stupňa je tu riziko, že zdravotná poisťovňa bude povinná uhrádzať aj lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré spadajú pod odsek 3 písm. a) alebo písm. b)	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných

		alebo odsek 5, napriek tomu, že ide o možnosť (nie povinnosť) uhrádzať takéto lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zdravotnou poisťovňou. V opačnom prípade to bude vytvárať riziko nepredvídateľných nákladov.		stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 11) V § 88a ods. 11 navrhujeme slovo „rozhodne“ nahradiť slovom „vybaví“ Odôvodnenie: Vypúšťame slová „rozhodne“, aby v aplikačnej praxi bolo zrejmé, že schvaľovanie liekov, ZP, DP v rámci výnimočných prípadov úhrad neprebíha v režime správneho konania.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 17) V § 88a ods. 17 navrhujeme slovo „rozhodnutiach“ nahradiť slovami „stanoviskách“ Odôvodnenie: Vypúšťame slová „rozhodnutiach“, aby v aplikačnej praxi bolo zrejmé, že schvaľovanie liekov, ZP, DP v rámci výnimočných prípadov úhrad neprebíha v režime správneho konania.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

				celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88b ods. 1) V § 88b ods. 1 navrhujeme za slová „§ 88a sa na výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov neuplatňuje“ doplniť tieto slová „s výnimkou § 88a ods. 15“. Odôvodnenie: Aj v prípade skupinových úhrad považujeme za dôležité mať určenú maximálnu výšku úhrady zdravotnou poisťovňou. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a) V § 88a navrhujeme doplniť ustanovenie, ktoré stanoví, že výnimočné prípady úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa nevťahujú na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86 alebo do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa § 37 ods. 5 písm. c) alebo do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa § 65 ods. 4 písm. c). Odôvodnenie: Zákon exaktne vylučuje z procesu kategorizácie a následne aj z	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		možnosti úhrad z prostriedkov verejného zdravotného poistenia konkrétne skupiny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Tieto ustanovenia sú všeobecne akceptované a máme za to, že vylúčenie z procesu kategorizácie uznáva ich úhradu pacientom. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 1 a 2) V § 88a ods. 1 úvodná veta znie „Na základe vopred udeleného súhlasu, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, odseku 3 písm. a) alebo písm. b), zdravotná poisťovňa poistencovi môže uhradiť liek,“ V § 88a ods. 2 úvodná veta znie „Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek podľa odseku 1 ak sú ku dňu udelenia súhlasu s úhradou lieku podľa odseku 7 písm. a) splnené tieto podmienky:“ Odôvodnenie: Zákon jasne stanovuje podmienky, na základe ktorých sa preukazuje nákladová efektívnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, čo je jedna zo základných podmienok pre zaradenie do kategorizačného zoznam. V kategorizačných zoznamoch sa definuje rozsah a podmienky za ktorých sa uhrádzajú lieky, pomôcky a dietetiká. Úprava úhrady výnimočných prípadov je nesystémová zo svojej podstaty, nakoľko sa má jednať o výnimočné situácie konkrétneho poistenca (čo sa uvádza aj predkladateľ v dôvodovej správe), pre ktoré neplatia štandardné pravidlá a ani sa nedajú jednoznačne určiť. Z rovnakého dôvodu máme tiež za to, že nie je možné nariadiť úhradu takýchto liekov, ale naopak je potrebné klásť	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		dôraz na riadnu kategorizáciu.		
		Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 135 (§ 88a ods. 2, 3 písm. a) a b) a ods. 5) V § 88a ods. 2, 3 písm. a) a b) a ods. 5 navrhujeme doplniť podmienku, že nesmie ísť o lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny o ktorých MZSR právoplatne rozhodlo, že ich nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov. Odôvodnenie: MZSR síce v dôvodovej správe uvádza, že ods. 2 písm. d) má zamedziť tomu, aby vo výnimočných úhradách boli hradené lieky, pri ktorých je preukázané, že nespĺňajú zákonom ustanovené kritériá kategorizácie, avšak sme názoru, že predkladateľom navrhovaným znením ods. 2 písm. d) sa tomuto nezamedzí. Je nevyhnutné explicitne doplniť podmienku, že výnimočné prípady úhrad podľa § 88a sa nevzťahuje na tie prípady, kedy MZSR právoplatne rozhodlo o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (§ 88a ods. 2) V § 88a ods. 2 úvodnej vete navrhujeme za slovo „splnené“ vložiť slovo „súčasne“. Odôvodnenie: Uvedeným doplnením sa upresňuje, že podmienky uvedené v § 88a ods. 2 pod písm. a) až e) musia byť splnené kumulatívne.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

				celosektorových stretnutiach k tejto téme.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. – nad rámec (§ 89 ods. 4 písm. c) V § 89 ods. 4 písm. c) navrhujeme na konci vety za čiarkou doplniť text, ktorý znie: „ak nie je v referenčnej skupine zaradený žiadny iný generický alebo biologicky podobný liek bez ohľadu na výšku doplatku, alebo v referenčnej podskupine nie je zaradená iná dietetická potravina s nižším alebo nulovým doplatkom“ Odôvodnenie: Zaraďovanie generických a biologicky podobných liekov do existujúcich podskupín má okrem zvyšujúcej sa dostupnosti liečby pre pacientov riešiť aj finančnú dostupnosť a to znižovaním výšky úhrady zdravotnou poisťovňou. Pri poklese konečnej ceny lieku sa zároveň znižuje aj prípadný doplatok pacienta, preto ak je v existujúcej podskupine zaradených viacero liekov, nevidíme dôvod aby liek s doplatkom vyšším ako 3% mal výnimku z fixného doplatku. Rovnaký princíp platí aj pre dietetické potraviny. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Pripomienka je nad rámec novely zákona.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. – nad rámec (§ 89 ods. 4 písm. d) V § 89 ods. 4 navrhujeme vypustiť písmeno d) Odôvodnenie: Zaraďovanie generických a biologicky podobných liekov do existujúcich podskupín má okrem zvyšujúcej sa dostupnosti liečby pre pacientov riešiť aj finančnú dostupnosť a to znižovaním výšky úhrady zdravotnou poisťovňou. Pri poklese	N	Pripomienka je nad rámec novely zákona.

		konečnej ceny lieku sa zároveň znižuje aj prípadný doplatok pacienta, preto ak je v existujúcej podskupine zaradených viacero liekov, nevidíme dôvod aby liek s doplatkom vyšším ako 3% mal výnimku z fixného doplatku. Rovnaký princíp platí aj pre dietetické potraviny. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I. bod 151 (§ 94 ods. 3) Navrhujeme upraviť tak, aby sa porovnávanie cien liekov vykonávalo pre originálne lieky 2 x ročne a pre generické lieky 1x ročne. Odôvodnenie: Navrhujeme zrušiť 36-mesačné časové obmedzenie v § 94 a zabezpečiť povinné dvojité ročné referencovanie všetkých originálnych liekov bez generík, pričom cena musí byť vykonateľná práve dvakrát v kalendárnom roku, v ktorom sa dvakrát začína aj konanie.	N	Slovenská republika je v porovnaní s inými členskými štátmi EÚ jednou z krajín, v ktorej je najvyššia frekvencia referencovania ako aj najprísnejšie pravidlá referencovania. Zvyšovanie tejto frekvencie by sa pravdepodobne odzrkadlilo v zníženej dostupnosti lieku a predstavovalo by ďalšie povinnosti pre hospodárske subjekty.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I (§ 95 ods. 1 písm. d) Navrhujeme vypustiť z platného znenia zákona. Odôvodnenie: Dikcia ustanovenia je veľmi neurčitá, neobsahuje vlastne medze správnej úvahy, a preto v rozpore s Ústavou SR poskytuje ministerstvu možnosť rozhodovať bez obmedzujúcich	N	Pripomienka je nad rámec novely zákona.

		zákonných kritérií. Použité pojmy sú natoľko všeobecné, že pod hypotézu právnej normy možno subsumovať prakticky akúkoľvek skutkovú situáciu, ktorej súčasťou je použitie liekov. Podmienka „v rámci možností systému verejného zdravotného poistenia“ (ide pritom súčasne o všeobecné kritérium zákona uplatňované pre všetky jeho ustanovenia) je navyše v aplikačnej praxi ministerstva často uplatňovaná len formalisticky, bez riadneho vyhodnotenia skutkového stavu. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 22 (§ 18 ods. 1 písm. ad) bode 2.) V § 18 ods. 1 písm. ad) bode 2. navrhujeme vypustiť slová „lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo“ a vypustiť slová „nie je anonymizovaným lekársym predpisom podľa § 2 ods. 33, alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby boli vypustené papierové lekárske predpisy a boli ponechané výlučne len elektronické predpisy. Takéto opatrenie výrazne eliminuje riziko falšovania papierových predpisov pri objednávaní cez emergentný systém. Zároveň, ak budú existovať iba elektronické predpisy pri objednávke cez emergentný systém, umožní celému sektoru vznik novej služby pre overenie pravosti údajov v preskripčnom zázname. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Neakceptované z dôvodu prípadnej nefunkčnosti elektronického systému predpisovania.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 29 (§ 23 ods. 1 písm. ax) bode 2.) V § 23 ods. 1 písm. ax) navrhujeme vypustiť slová „lekárskeho predpisu alebo“. Odôvodnenie:	N	Neakceptované z dôvodu prípadnej nefunkčnosti elektronického

		Navrhujeme, aby boli vypustené papierové lekárske predpisy a boli ponechané výlučne len elektronické predpisy. Takéto opatrenie výrazne eliminuje riziko falšovania papierových predpisov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		systému predpisovania.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 29 (§ 23a písm. d) V § 23a písm. d) navrhujeme vypustiť slová „lekárskeho predpisu alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby boli vypustené papierové lekárske predpisy a boli ponechané výlučne len elektronické predpisy. Takéto opatrenie výrazne eliminuje riziko falšovania papierových predpisov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Neakceptované z dôvodu prípadnej nefunkčnosti elektronického systému predpisovania.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 40 (§ 60 ods. 1 písm. ac) V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme vypustiť slová „lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo“ a slová “nie je anonymizovaným lekársym predpisom podľa § 2 ods. 33 alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby boli vypustené papierové lekárske predpisy a boli ponechané výlučne len elektronické predpisy. Takéto opatrenie výrazne eliminuje riziko falšovania papierových predpisov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Neakceptované z dôvodu prípadnej nefunkčnosti elektronického systému predpisovania.

DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 41 (§ 60 ods. 1 písm. af) V § 60 ods. 1 písm. af) navrhujeme za slová „ministerstvu zdravotníctva“ doplniť slová „a zdravotnej poisťovni“ a za slová „ministerstvom zdravotníctva“ doplniť slová „alebo zdravotnej poisťovni“. Odôvodnenie: Pri vykonávaní kontroly kusovej evidencie bude zdravotná poisťovňa oprávnená požadovať predloženie evidencie alebo údajov z nej.	N Neakceptované. Navrhované ustanovenie upravuje evidenčnú povinnosť držiteľa registrácie v rozsahu potrebnom na plnenie úloh Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pri monitorovaní pohybu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v súvislosti s mimoriadnym objednávkovým režimom a spätným predajom. Rozšírenie okruhu subjektov, ktorým sa údaje z tejto evidencie predkladajú, aj na zdravotné poisťovne v súčasnosti zatiaľ nezavádzame, keďže predmetná evidencia je navrhnutá pre účely výkonu pôsobnosti ministerstva

				zdravotníctva v oblasti regulácie a dohľadu nad dostupnosťou liekov.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV bod 41 (§ 60 ods. 1 písm. af) V § 60 ods. 1 písm. af) navrhujeme za slová „kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ doplniť slová „šaržu a expiráciu“. Odôvodnenie: Pre úplnosť evidencie je nevyhnuté uvádzať aj šaržu a expiráciu lieku, kvôli jednoznačnej identifikácii vrátených balení liekov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Neakceptované. Navrhované ustanovenie upravuje evidenčnú povinnosť držiteľa registrácie v rozsahu potrebnom na plnenie úloh Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pri monitorovaní pohybu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v súvislosti s mimoriadnym objednávkovým režimom a spätným predajom. Rozšírenie okruhu subjektov, ktorým sa údaje z tejto evidencie predkladajú, aj na zdravotné poisťovne v súčasnosti zatiaľ nezavádzame, keďže predmetná

				evidencia je navrhnutá pre účely výkonu pôsobnosti ministerstva zdravotníctva v oblasti regulácie a dohľadu nad dostupnosťou liekov.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV (§ 119 ods. 5) V § 119 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. navrhujeme vypustiť druhú vetu, ktorá znie: „Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku.“ Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť možnosť uvádzania kódu a názvu konkrétneho lieku ak ide o predpis lieku s obsahom liečiva uvedeného v Prílohe č. 1. Účelom predloženého návrhu je podpora širšieho využívania generických liekov, predovšetkým tých, ktoré sú spojené s nižšou výškou doplatku pacienta. Takéto opatrenie má okrem iného priamy vplyv na celkové náklady na lieky, keďže znižuje výšku doplatkov a odpustkov v rámci limitu spoluúčasti. V konečnom dôsledku sa tým znižujú finančné výdavky zdravotných poisťovní súvisiace s uplatňovaním limitu spoluúčasti. V prípade ak predkladateľ vyhovie pripomienke k § 119 ods. 5, bude potrebné upraviť aj § 119 ods. 7, ktorý po úprave bude	N	Nad rámec. Neakceptujeme.

		znieť nasledovne: „(7) Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou, rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, (s rovnakým doplnkom ATC)“ Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok IV (§ 120 ods. 1) V § 120 ods. 1 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. navrhujeme na konci čiarku nahradiť bodkočiarkou a pripojiť nasledovnú vetu: „lieky s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky III. Skupiny je možné predpisovať výlučne vytvorením elektronického preskripčného záznamu, bez možnosti uvedenia poznámky “HRADÍ PACIENT”.“ Odôvodnenie: Úpravu odôvodňujeme zvýšeným predpisovaním a následným zneužívaním predmetných liekov zo strany pacientov, čo vedie k vzniku závažnej závislosti, ako aj k ich nelegálnemu obchodovaniu. Uvedené skutočnosti predstavujú významné spoločenské riziko a ohrozujú verejný záujem. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Nad rámec. Neakceptované.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I Navrhujeme, aby predkladateľ v prechodných ustanoveniach doplnil ako sa budú posudzovať žiadosti o zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny do kategorizácie, resp. žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny v prípadoch, o ktorých nebolo rozhodnuté do 30.6.2026. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	A	Zapracované.

DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok VI. bod 2 V § 3 ods. 1 písm. a) navrhujeme doplniť nový bod 4., ktorý znie: „zdravotníckej pomôcky podľa § 32 ods. 2 písm. l) bod 1. zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Inštitút NIHO bol zriadený s cieľom odborne hodnotiť zdravotnícke technológie. Máme za to, že pre účely kategorizácie zdravotníckych pomôcok, ktoré nie je možné zaradiť do existujúcich podskupín ale predkladateľ žiada o vytvorenie novej podskupiny, je dôležité odborne posúdiť žiadosť z hľadiska nákladovej efektívnosti. Na rovnakom princípe je založené aj posudzovanie žiadostí liekov. NIHO posudzuje originálne lieky a prvé generické alebo biosimilárne lieky, ktoré svojou charakteristikou nepatria do žiadnej referenčnej skupiny.	N	NIHO má obmedzené kapacity pri hodnotení zdravotníckych technológií. Dopad prvých generických a biologicky podobných liekov má väčšiu spôsobilosť zasiahnuť do stability zdrojov VZP.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Návrh vyhlášky č. 507/2005 Z. z. Článok I bod 9. V § 3 odsek 3 navrhujeme text „§ 2 ods. 2“ nahradiť textom „ § 2 ods. 2 písm. a), b), f), g), h) a j)“ Odôvodnenie: Písmena. c), d) a e) sa vzťahujú k údajom o konkrétnom pacientovi, tieto údaje pre skupinové povolenie nie sú relevantné, preto navrhujeme takúto úpravu textu.	N	Nad rámec. Bude riešené v samostatnom legislatívnom procese.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Návrh vyhlášky č. 507/2005 Z. z. – nad rámec V § 4 ods. 1 navrhujeme vypustiť slová „pobočke“ a „ v mieste bydliska“ Odôvodnenie: Žiadosti o úhradu sa do zdravotných poisťovní podávajú elektronicky alebo centrálnu na jednu adresu. Pre urýchlenie	N	Nad rámec. Bude riešené v samostatnom legislatívnom procese.

		procesu nie je žiaduce, aby sa takéto žiadosti doručovali na pobočku v mieste bydliska.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Návrh vyhlášky č. 507/2005 Z. z. – nad rámec V § 4 ods. 2 znie: „Žiadosť o úhradu obsahuje údaje uvedené v § 2 ods. 2.“ Odôvodnenie: V žiadosti nie je potrebné uvádzať číslo povolenie a dátum vydania, nakoľko v § 4 ods. 1 sa uvádza, že k žiadosti je potrebné doložiť povolenie. K žiadosti nie je potrebné vyjadrenie osôb uvedených v § 2 ods. 3 alebo 4, nakoľko ich vyjadrenie bolo potrebné pri vydaní povolenia.	N	Nad rámec. Bude riešené v samostatnom legislatívnom procese.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Návrh vyhlášky č. 507/2005 Z. z. – nad rámec Navrhujeme vypustiť ustanovenia § 5 a § 6 Odôvodnenie: Úpravu ako sa má postupovať obsahuje návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. - v § 88a a § 88b	N	Povoľovanie / Nad rámec. Bude riešené v samostatnom legislatívnom procese.
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Návrh vyhlášky č. 507/2005 Z. z. – nad rámec Navrhujeme doplniť právnu úpravu k nahlasovaniu použitia lieku v neregistrovanej indikácii. Pripravovaná novela ruší povinnosť MZ SR povoľovať neregistrované indikácie registrovaných liekov, namiesto toho sa takéto použitie má nahlasovať ministerstvu. Odôvodnenie: Bez právnej úpravy podmienok hlásenia použitia registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii, nie je možné zo strany zdravotnej poisťovne posúdiť splnenie podmienok úhrady takéhoto lieku v súlade s § 88a a § 88b zákona 363/2011 Z. z.	N	Nad rámec. Bude riešené v samostatnom legislatívnom procese.

		Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
DÔVERA DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Článok I bod 135 (88a) Navrhujeme vypustiť úpravu § 88a a počkat' na meritórne rozhodnutia Ústavného súdu SR, ako aj Najvyššieho správneho súdu SR, ktorí k veci zaujmú kvalifikované stanoviská; tie potom môžu byť užitočnou pomôckou v legislatívnom procese. V opačnom prípade sa zbytočne vytvára riziko, že aj nová právna úprava (§ 88a) bude predmetom konania pred Ústavným súdom SR a budú potrebné ďalšie novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z. Namiesto vytvárania „paralelnej“ kategorizácie by sa mal klásť dôraz na riadnu kategorizáciu, kde je na rozdiel od výnimočných prípadov úhrad regulovaná cena, ktorú zdravotné poisťovne z obmedzených prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhrádzajú. Len to je systémové a aj ústavne čisté riešenie, ktoré súčasne rešpektuje ekonomickú realitu. Ak predkladateľ nevyhoví návrhu na vypustenie § 88a navrhujeme ALTERNATÍVU č. 1. ALTERNATÍVA č. 1: Navrhujeme ponechať status quo, kedy zdravotná poisťovňa bude oprávnená uhradiť poistencovi liek, zdravotnícku pomôcku, dietetickú potravinu ak budú splnené zákonné kritériá. Nesúhlasíme s tým, aby lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny zdravotné poisťovne v rámci výnimočných prípadov úhrad mali povinnosť hradiť. Uložením povinnosti zdravotným poisťovníam hradiť tieto lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny v rámci výnimočných prípadoch by vznikla paralelná	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		kategorizácia, ktorou by bola v protiklade s tým, aby úhrada týchto liekov, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravín bola realizovaná skutočne vo výnimočných prípadoch. Pokiaľ predkladateľ mal v úmysle garantovať poistencom nárok na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín nemal by opomenúť aj finančnú stránku veci, aby boli tieto úhrady kryté rozpočtom. V opačnom prípade to môže viesť k ohrozeniu celkovej finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia. Navrhujeme preto ponechať aktuálny stav kedy žiadosť o úhradu vybavuje poverený zamestnanec zdravotnej poisťovne, pričom ak žiadosť o úhradu lieku, ZP, DP schválená nebude bude môcť PZS so súhlasom pacienta požiadať zdravotnú poisťovňu o prehodnotenie zamietavého stanoviska, ktoré posúdi priamy nadriadený povereného zamestnanca. Vzhľadom na to, že posudzovanie žiadostí neprebíha v režime správneho konania a zdravotné poisťovne nevystupujú pri výnimočných úhradách z pozície správneho orgánu (keďže takéto verejnomocenské oprávnenie jej nevyplýva zo zákona) čo potvrdil aj senát Najvyššieho správneho súdu navrhujeme doplniť, aby stanovisko, ktorým zdravotná poisťovňa súhlas neudelila, ako ani stanovisko, ktoré vydala ako reakciu na žiadosť o prehodnotenie stanoviska PZS nepodliehali súdnemu prieskumu. Ide v podstate o benefit, ktorý zdravotná poisťovňa môže poskytovať svojim poistencom nad rámec toho, čo jej ukladá platná právna úprava a keďže na úhradu lieku, ZP, DP nie je právny nárok nemôže zdravotná poisťovňa neúhradou tohto lieku, ZP, DP zasiahnuť do neexistujúceho práva/právom chráneného záujmu poistenca. Zároveň nesúhlasíme s tým, aby ÚDZS rozhodoval o žiadosti o		

		prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne z nasledovných dôvodov: • ÚDZS nemá dostatok informácií na posúdenie kľúčových medicínskych kritérií, ale ani na posúdenie, či zdravotná poisťovňa disponuje dostatkom finančných prostriedkov na schválenie posudzovanej žiadosti • Štandardne by ÚDZS mal dohliadať, nie rozhodovať vo veci. Bez jasného rámca sa prelínajú úlohy dohľadu a rozhodovania. • Likvidačné preťaženie ÚDZS množstvom vrátených žiadostí môže viesť k administratívnym záťažiam, narušeniu efektivity, ale aj oneskoreniu prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti; • Je tu riziko „prejudikovania“ medicínskych otázok ÚDZS ako orgánu bez zdravotníckych expertov. Môže to mať za následok automatické rozhodovanie zdravotnej poisťovne bez zohľadnenia individuálnych medicínskych skutočností. Viazanosť právnym názorom môže zafixovať názor ÚDZS aj pre budúce odlišné medicínske situácie, čím môžu byť rozdielne prípady nedôvodne rozhodované zdravotnými poisťovňami rovnako; • Ak ÚDZS formuluje právny názor k otázkam, ktoré majú silný medicínsky obsah tak, hrozí spochybnenie odbornosti lekárov/farmaceutov; • 15 pracovných dní je krátka lehota pri komplexných medicínskych spisoch. Hrozí formalistické posudzovanie alebo nedodržiavanie lehoty (prieťahy); • Možný „kolotoč“ vracania veci - to znamená, že ak ÚDZS vráti vec a zdravotná poisťovňa opäť rozhodne obdobne, nie je jasné, či existuje limit počtu prehodnotení. Bude to mať za následok oneskorenie prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti; • Zasahovanie do autonómie zdravotných poisťovní;		

		• Zdravotná poisťovňa, ktorej bola vec vrátená na ďalšie prejednanie bude viazaná právnym názorom ÚDZS. V prípade ak bude rozhodnutie ÚDZS nezákonné a svojvoľné, tak v návrhu zákona absentujú prostriedky obrany zdravotnej poisťovne voči nezákonnému a svojvoľnému rozhodnutiu. Okrem toho môže dochádzať k absurdným situáciám, nakoľko ÚDZS môže vydať nezákonné a svojvoľné rozhodnutie a v tom istom prípade ÚDZS začne dohľad, v ktorom konštatuje porušenie zákona zdravotnou poisťovňou, že zdravotná poisťovňa neefektívne a ne hospodárne vynakladá prostriedky verejného zdravotného poistenia, napriek tomu, že postupovala v súlade s právnym názorom ÚDZS vyjadreným v nezákonnom a svojvoľnom rozhodnutí; • Preskúmavanie stanovísk zdravotných poisťovní zo strany ÚDZS pri liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách, kde nie je povinnosť ich úhrady (§ 88a ods. 3 písm. a) a b) a ods. 5) je navyše neefektívne, pretože zdravotné poisťovne nemajú povinnosť uhradiť tieto lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny aj keby boli splnené všetky zákonné podmienky čo v konečnom dôsledku konštatovali vo svojich rozhodnutiach Správne súdy naprieč celou Slovenskou republikou. V prípade, ak predkladateľ nevypustení § 88a, ani sa nestotožní s alternatívou č. 1 navrhujeme ALTERNATÍVU č. 2. ALTERNATÍVA 2: Navrhujeme, aby ÚDZS mal právomoc na základe podnetu PZS preskúmať iba tie stanoviská o neúhrade lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, kde má zdravotná poisťovňa povinnosť úhrady týchto liekov, zdravotníckych pomôcok a		

		dietetických potravín (t.j. § 88a ods. 2). Pri liekoch, ZP, DP kde nie je povinnosť ich úhrady (ods. 3 písm. a) a b) a ods. 5) bude zachovaný status quo tzn. žiadosť o úhradu vybavuje poverený zamestnanec zdravotnej poisťovne, pričom ak žiadosť o úhradu lieku, ZP, DP schválená nebude bude môcť PZS so súhlasom pacienta požiadať zdravotnú poisťovňu o prehodnotenie zamietavého stanoviska ktoré posúdi priamy nadriadený povereného zamestnanca. Vzhľadom na to, že posudzovanie žiadostí neprebíha v režime správneho konania a zdravotné poisťovne nevystupujú pri výnimočných úhradách z pozície správneho orgánu (keďže takéto verejno-mocenské oprávnenie jej nevyplyva zo zákona) čo potvrdil aj senát Najvyššieho správneho súdu navrhujeme doplniť, aby stanovisko, ktorým zdravotná poisťovňa súhlas neudelila ako ani stanovisko, ktoré vydala ako reakciu na žiadosť o prehodnotenie stanoviska PZS nepodliehali súdnemu prieskumu. Súčasne navrhujeme doplniť, aby zdravotná poisťovňa mala opravný prostriedok (prípadne aby mala aktívnu vecnú legitimáciu na podanie žaloby) proti tým rozhodnutiam ÚDZS, ktorými ÚDZS vyslovil právny názor, že zdravotná poisťovňa je povinná liek, ZP, DP poistencovi uhradiť. Je nemysliteľné, aby ÚDZS súkromným zdravotným poisťovňam nariadil povinnosť uhradiť liek, ZP, DP čo by v konečnom dôsledku viedlo k absurdným situáciám, kedy by ÚDZS de facto zasahoval do finančných a rozpočtových záležitostí obchodných spoločností, ktoré najlepšie poznajú svoje rozpočty, finančnú situáciu a len oni môžu relevantným spôsobom posúdiť aj s ohľadom na ostatné ich záväzky, či prostriedky verejného zdravotného poistenia postačujú na úhradu lieku, zdravotníckych pomôcok a		

		dietetických potravín alebo nie.		
		Túto pripomienku považujeme za zásadnú.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. 5 zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Navrhujeme zmenu navrhovaného znenia § 19 ods. 5 a to nasledovne: „(5) Ak je predmetom žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku taký liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti a v čase rozhodovania o nej zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a súčasne nie je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 alebo ods. 2, ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na úroveň: a) tretej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, b) druhej najnižšej ceny spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak má liek úradne určenú cenu len v dvoch iných členských štátoch, c) úradne určenej ceny v inom členskom štáte, ak má liek úradne určenú cenu len v jednom inom členskom štáte.“. Odôvodnenie: Korekcia referenčnej ÚUC v prípade ak má liek ÚUC v menej ako 3 členských štátoch Úprava navrhnutá ministerstvom zdravotníctva v § 19 ods. 5 vychádza výlučne z porovnania tretej najnižšej úradne určenej ceny v členských štátoch EÚ. V praxi sa však ukazuje, že nie všetky lieky majú úradne určenú cenu vo viacerých členských štátoch, čo by v prípade ponechania dikcie navrhutej ministerstvom zdravotníctva spôsobilo aplikačné ťažkosti. Ak	ČA	V aktuálnom znení vlastného materiálu je uvedené, že je možné zvýšiť cenu "najviac na tretiu najnižšiu" čo nevylučuje možnosť zdvihnúť ÚUC aj na druhú najvyššiu alebo na úroveň ERC.

		má liek úradne určenú cenu len v dvoch alebo v jednom členskom štáte, nebolo by možné určiť tretiu najnižšiu cenu, čo by vytváralo právnu neistotu a brzdilo, ba priamo znemožnilo proces rozhodovania o zvýšení ceny v optike účelu sledovanom ministerstvom zdravotníctva. Z toho dôvodu navrhujeme dikciu predloženú zo strany ministerstva zdravotníctva upraviť tak, aby bolo umožnené ministerstvu rozhodnúť o zvýšení ceny aj v takýchto situáciách, kedy nemá liek ÚUC v troch členských štátoch a síce: • na druhú najnižšiu cenu, ak má liek úradne určenú cenu len v dvoch členských štátoch, • na cenu v jednom členskom štáte, ak je dostupná len táto jedna. Týmto sa ustanovenie prispôsobuje reálnym trhovým podmienkam a zabezpečuje flexibilitu a právnu istotu pri určovaní cien kritických liekov, pričom sa zachováva princíp porovnateľnosti s cenami v iných členských štátoch EÚ. Úprava relevantnosti časového kritéria zaradenia účinnej látky do zoznamu kritických liekov Pôvodný text § 19 ods. 5 vyžadoval, aby účinná látka bola zaradená do zoznamu kritických liekov v čase podania žiadosti a súčasne aj v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť. Táto požiadavka je v však praxi prakticky nevykonateľná, pretože právoplatnosť rozhodnutia nastáva až po jeho vydaní a doručení účastníkom konania a v navrhovanom texte sa neupravuje, kto bude overovať, či zaradenie lieku do zoznamu v čase nadobudnutia právoplatnosti trvá a aký by mala vplyv zmena statusu lieku na už právoplatné rozhodnutie. Navrhovaná zmena tejto úpravy preto stanovuje, že účinná látka musí byť v zozname ako v deň podania žiadosti, ako aj v čase rozhodovania o nej. Takto nastavené časové kritérium umožňuje ministerstvu objektívne overiť splnenie podmienky v čase, keď o		

		žiadosti rozhoduje, čo zodpovedá zásadám správneho konania a odstraňuje nejasnosť pri aplikácii ustanovenia. Takto formulované ustanovenie teda lepšie vystihuje procesnú stránku rozhodovania a naplňa účel sledovaný navrhovanou právnou úpravou.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl. I, bod 43 § 19 ods. ods. 6 zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Na konci navrhovaného § 19 ods. 6 sa doplní veta v znení: „Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.“. Odôvodnenie: V nadväznosti na nami navrhovanú zmenu v § 19 ods. 5 (viď bod pripomienky č. 1) z neho vypadla veta „Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.“ S poukázaním na vyššie uvedené navrhujeme túto vetu vnieť do navrhovaného znenia § 19 ods. 6.	ČA	Došlo k úprave § 19 ods. 5 takým spôsobom, že táto veta nebola vypustená a z toho dôvodu nie je účelné ju zapracovať do iného ustanovenia.
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl. Nový bod § 2 písm. s) zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Navrhujeme, aby sa na konci vety v texte odkazu 1c) doplnilo „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004 ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.“	A	Zapracované.

		Odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je zabezpečiť, aby na účel zákona č. 363/2011 Z. z. nebol za generický liek považovaný len taký humánny liek, ktorý je registrovaný prostredníctvom registrácie, ktorého rozhodnutie vydáva štátny ústav, ale aj liek, ktorý nie je originálnym liekom a bol registrovaný centralizovanou procedúrou v súlade s nariadením EP a Rady č. 726/2004 a rozhodnutie vydáva Komisia Dôvodom doplnenia obsahu odkazu je snaha predísť potenciálnemu zúženému výkladu pojmu „generický liek“, ktorý by mohol znemožniť naplnenie účelu, ktorý sa sleduje v novo navrhovanom ods. 5 v § 19.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl. I, bod 150 § 94 ods. 2 zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: 1. Aktuálne v novele ohľadom § 94 ods. 2 sa vypúšťa slovo „inom“ Navrhujeme použiť platné znenie: Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok a porovnávaní cien dietetických potravín sa za rozhodujúcu považuje skutočnosť, či liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina má v inom členskom štáte úradne určenú cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určených cien. Odôvodnenie: Zastávame názor, že na základe návrhu nového znenia je možné, aby vznikla nesprávna interpretácia a narušenie princípu európskeho referencovania lieku (ERP). Návrh na zahrnutie slovenskej úradne určenej ceny do výpočtu európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny (ďalej len „ZP/DP“) predstavuje neakceptovateľný, nesystémový a účelový zásah, ktorý zásadne vybočuje z rámca	A	Zapracované.

		doterajšej regulácie v oblasti verejného zdravotného poistenia. Zahnutím slovenskej ceny sa narúša základný princíp ERP – t. j. odvodenie domácej ceny z nezávislého zahraničného benchmarku: Výstup (domáca cena) sa stáva zároveň vstupom do výpočtu, čo vytvára regulačný paradox a logický kruh. Deformuje sa referenčný mechanizmus – jeho kontrolná funkcia sa neutralizuje, čím sa vytvára priestor na neodôvodnené zvyšovanie alebo znižovanie cien bez objektívnych údajov. Základný princíp referencovania spočíva v odvodení domácej úradne určenej ceny z nezávislého externého benchmarku. Zahnutím slovenskej ceny do výpočtu sa porušuje základný koncept externého referencovania, ktorého cieľom je odvodiť domácu cenu na základe porovnania so zahraničnými cenovými hladinami. Účelom európskeho referencovania je zabezpečiť, aby štát neplatil za ZP/DP viac, než je bežné v rámci porovnateľného európskeho prostredia. Ak by však slovenská cena vstupovala do výpočtu priemeru, referenčný mechanizmus stráca schopnosť plniť túto kontrolnú funkciu, pretože nebude porovnávať externé cenové hladiny a umožní domácu cenovú infláciu prostredníctvom vplyvu vlastnej ceny na referenčnú. Ak by slovenská cena bola súčasťou tohto priemeru, vzniká metodologický a regulačný paradox, kedy výstup (domáca cena) sa súčasne stáva vstupom, čím sa znemožňuje nezávislé a transparentné stanovenie cien. Zahnutím slovenských cien ZP/DP do výpočtu priemeru výstup regulačného procesu (domáca cena) vstupuje zároveň do vstupu (európskeho priemeru), čím vzniká logický kruh, ktorý odporuje akceptovaným štandardom cenovej regulácie v EÚ. Účelom § 94 je porovnávanie zahraničných cien pre účely		

		regulácie, nie autoregulácia cez vlastnú cenu. Zahrnutie slovenskej (často už vopred nízkej) úradne určenej ceny do výpočtu priemeru troch najnižších cien vedie k umelému zníženiu výslednej referenčnej ceny, ktorá sa následne uplatní aj ako cenový strop pre úhradu v SR. Takýmto spôsobom by došlo k vytvoreniu regulačnej slučky resp. zacykleniu, kde zvýšenie slovenskej ceny → zvýši európsky priemer → späťne zvýši slovenskú cenu, čo úplne deformuje účel referencovania ako nástroja cenovej kontroly. Vzniká spätná väzba, ktorú správne právo a regulačné mechanizmy jednoznačne vylučujú ako neprípustnú. Tým sa popiera účel referencovania ako nástroja na kontrolu primeranosti verejných výdavkov, čím dochádza k neefektívnemu nakladaniu s verejnými zdrojmi a otvoreniu priestoru pre umelé zmeny cien resp. úhrad bez objektívneho benchmarku.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl. I, bod 151 § 94 ods. ods. 3, zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: 150. V § 94 odsek 3 znie: „(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, ceny zdravotníckej pomôcky, okrem zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a ceny dietetickej potraviny najmenej jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle plán porovnávania úradne určených cien liekov, cien	N	Zníženie frekvencie referencovania by mohlo mať nepriaznivý vplyv na prostriedky VZP a zároveň novela prináša nové mechanizmy na zabezpečenie dostupnosti generických liekov na trhu.

		zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.“. Navrhujeme zmenu znenia: „(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, ceny zdravotníckej pomôcky, okrem zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a ceny dietetickej potraviny najmenej jedenkrát v priebehu kalendárneho roka, okrem generického a biosimilárneho lieku, na ktorý porovná ceny Ministerstvo z vlastného podnetu maximálne jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle plán porovnávania úradne určených cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien		

		dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.“. Odôvodnenie: Slovensko disponuje s najprísnejším systémom externého refencovania cien liekov (ERP):v EÚ. Aplikuje sa kombinácia najprísnejšieho referenčného koša (všetky členské krajiny EÚ) s najvyššou mierou frekvencie referencovania (polročná) , čo aj podľa EURIPID zistení je jedným z faktorov podporujúcich nedostupnosť liekov na Slovensku. (https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/grants/docs/080166e50c135a6f/Attachment_0.pdf) Navyše, podľa EURIPID Usmerňovacieho dokumentu , ERP nie je vhodným mechanizmom cenovej kontroly na zabezpečenie primeraného a konkurencieschopného cenového prostredia pre generické a biologicky podobné lieky. Lieky bez patentovej ochrany fungujú vo vysoko konkurenčnom trhovom prostredí a iné politiky sú vhodnejšie na stimuláciu hospodárskej súťaže.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl.I, bod 166 § 98k, zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Znenie : § 98k Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1.júla 2026 Návrh doplnenia: za § 98j sa vkladá § 98k o bod 7): 1. (7) konania o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a zrušení úradne určenej ceny lieku začaté pred účinnosťou novely zákona sa dokončujú podľa pôvodného zákona, ak neboli právoplatne skončené do dátumu účinnosti nového predpisu, tieto konania sa riadia prechodnými	A	Zapracované.

		ustanoveniami, ktoré zabezpečujú kontinuitu a dokončenie podľa pravidiel platných v čase ich začatia. Odôvodnenie: Konania, ktoré sa začali pred účinnosťou novely zákona 363/2011, z dôvodu nemožnosti späťvzatia A3 žiadosti by spôsobili neúmyselné vyradenie lieku zo ZKL ako aj zrušenie ÚUC. Dôsledkom tohto administratívneho nedostatku by bola zapríčinená trvalá nedostupnosť kategorizovaného lieku v SR.		
GENAS GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	O	Čl.IV, bod 40 § 60 ods. ods. 1 písm. ac), zásadná pripomienka ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Znenie novely: V § 60 ods. 1 písm. ac) sa za slová „vo verejnej lekárni“ vkladá čiarka a slová „v pobočke verejnej lekárne“ a za slová „podľa osobitného predpisu,56c)“ sa vkladajú slová „alebo ak držiteľ registrácie humánneho lieku podal oznámenie o dočasnom prerušení dodávok podľa písmena i) druhého bodu, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekárske predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekárske predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe bol k objednávke priložený viac ako jedenkrát, nie je anonymizovaným lekárske predpisom podľa § 2 ods. 33 alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfaľovaný alebo inak upravený alebo pozmenený,“. Návrh doplnenia V § 60 ods. 1 písm. ac) sa za slová „vo verejnej lekárni“ vkladá čiarka a slová „v pobočke verejnej lekárne“ a za slová „podľa osobitného predpisu,56c)“, alebo liek nebol uvedený na trh v	N	Neakceptované, pretože spôsobí vzájomnú kolíziu so zamýšľanou praktickou aplikáciou novely zákona č. 363/2011 Z. z.

		SR, „alebo ak držiteľ registrácie humánneho lieku podal oznámenie o dočasnom prerušení dodávok podľa písmena i) druhého bodu, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe bol k objednávke priložený viac ako jedenkrát, nie je anonymizovaným lekárske predpisom podľa § 2 ods. 33 alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený,“. Odôvodnenie: Na základe zmeny znenia zákona 363/2011 v zmysle možnosti späťvzatia žiadosti A3, držiteľ rozhodnutia o registrácii by mal mať možnosť zablokovať systém na mimoriadne objednávanie liekov (tzv. Emergentný systém) ak je liek už zaradený v zozname kategorizovaných liekov a z dôvodu nepredvídateľnej situácie sa neuskutoční prvotné dodanie lieku na slovenský trh (tzv. Uvedenie lieku na trh v zmysle definície zákona 362/2011 a povinnosti §60 – oznámiť ŠÚKL prvé uvedenie lieku na trh).		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I. § 2 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 2 písm. z) Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení:	ČA	Definícia bola preformulovaná.

		Navrhujeme upraviť pôvodnú definíciu lieku, ktorá znie: „liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd) v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal v riadne vykonanej klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii, ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe, štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov,, nasledovne: „liekom s významným klinickým prínosom určeným na liečbu závažného ochorenia je liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal v klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a) štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo b) štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo c) štatisticky významné zlepšenie sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie aspoň o 30 %.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava spresňuje definíciu lieku s významným klinickým prínosom, ktorú MZ SR používa naprieč zákonom, najmä v súvislosti s výnimkami zo splnenia podmienky nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5 písm. a) a §		

		88a ods. 2 písm. a). Pôvodne navrhovaná definícia viaže klinický prínos výlučne na predĺženie celkového prežívania alebo prežívania bez progresie ochorenia v rozsahu najmenej šiestich mesiacov. Takto nastavené kritériá by však v praxi vylúčili významnú časť moderných liekov, najmä: • lieky používané v skorších štádiách ochorenia s kuratívnym cieľom, • lieky na ojedinelé ochorenia, • lieky s pediatrickým výskumným plánom, • terapie, pri ktorých sú primárne sledované iné klinicky relevantné ciele. Rozšírením klinického prínosu aj na iné primárne klinicky významné ciele sa zabezpečí, že definícia bude reflektovať reálnu klinickú prax a súčasné trendy klinického skúšania, čím sa predíde neodôvodnenému obmedzeniu prístupu pacientov k inovatívnej liečbe. Zároveň sa vypustením pojmov „skúsenostná medicínska intervencia“, „najlepšia podporná liečba“ a „riadne vykonaná klinická štúdia“ odstraňujú právne neurčité a prakticky neaplikovateľné pojmy, ktoré sú v rozpore s platným právnym poriadkom a legislatívnymi pravidlami vlády. Navrhované znenie zachováva primeraný a objektívny prah klinického prínosu, pričom ponecháva ministerstvu potrebnú flexibilitu pri rozhodovaní o úhrade liekov s významným prínosom pre pacientov.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 2 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 2 písm. aa) Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným	ČA	Všetky z uvedených problematík boli v rámci MPK ošetrené a prediskutované s

		postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Navrhujeme upraviť definíciu závažného ochorenia, ktorá znie: „závažným ochorením ochorenie, ktoré, ak nie je liečené, má vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií alebo smrti“ tak, aby z jej znenia neboli vylúčené ochorenia, ktoré síce nemusia viesť k okamžitému ohrozeniu života, avšak bez primeranej liečby bezprostredne alebo dlhodobo ohrozujú zdravie pacienta, vyžadujú časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, prípadne majú zásadný dopad na kvalitu života pacienta. Navrhujeme nasledovné znenie § 2 písm. aa): „závažným ochorením je ochorenie, ktoré, ak nie je liečené, bezprostredne alebo potenciálne ohrozuje život alebo niektorú zo základných životných funkcií pacienta, vedie k vážnym zdravotným následkom, riziku smrti alebo dlhodobých komplikácií, vyžaduje časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, alebo má za následok významné a dlhodobé zníženie celkovej výkonnosti organizmu pacienta“. Odôvodnenie: Navrhovaným znením § 2 písm. aa) sa upravuje definícia závažného ochorenia tak, aby zahŕňala širšie spektrum ochorení, ktorých neliečenie vedie k významným zdravotným, funkčným alebo sociálnym následkom pre pacienta. Definícia zahŕňa nielen ochorenia, ktoré bez liečby bezprostredne ohrozujú život alebo niektorú zo základných životných funkcií, ale aj ochorenia, ktoré vyžadujú časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, a to z dôvodu závažnosti ich priebehu. Zároveň reflektujú aj ochorenia, ktoré síce nemusia byť priamo		predkladateľmi pripomienky.

		život ohrozujúce, avšak dlhodobu a významne znižujú celkovú výkonnosť organizmu pacienta, čím negatívne ovplyvňujú jeho pracovný potenciál a schopnosť samostatne vykonávať každodenné aktivity. Takéto ochorenia majú porovnateľný dopad na kvalitu života pacienta ako ochorenia považované za závažné v užšom zmysle, a preto by nemali byť z pôsobnosti zákona vylúčené.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 2 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 2 písm. ac) Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Navrhujeme v § 2 písm. ac), pojem „skúsenostná medicínska intervencia“ nahradiť pojmom „medicínska intervencia zodpovedajúca súčasným poznatkom vedy“. Odôvodnenie: Navrhované zavedenie pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ považujeme za nesúladné s platným právnym poriadkom SR a zároveň za krok, ktorý by mohol viesť k zhoršeniu postavenia pacientov v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti. Základnou povinnosťou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je poskytovať zdravotnú starostlivosť správne, t. j. pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými preventívnymi, diagnostickými a terapeutickými postupmi, a to pri zohľadnení individuálneho zdravotného stavu	ČA	Na základe pripomienok väčšiny subjektov bola táto definícia vypustená.

		pacienta. Táto povinnosť vyplýva najmä zo zákona č. 576/2004 Z. z. Rovnako zdravotnícky pracovník je povinný vykonávať preventívne, diagnostické a liečebné výkony spôsobom zodpovedajúcim súčasným poznatkom vedy, ako to ustanovuje § 80 ods. 1 písm. e) zákona č. 578/2004 Z. z. v spojení s jeho prílohou č. 4. Zavedenie pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ vytvára nejasný a právne neurčitý štandard, ktorý nemá oporu v platnej zdravotníckej legislatíve a je v rozpore s povinnosťou poskytovať zdravotnú starostlivosť lege artis. Takto formulovaný pojem zároveň nie je možné jednoznačne a jednotne aplikovať v praxi, čo môže viesť k nepredvídateľným rozhodnutiam a k obmedzeniu prístupu pacientov k účinnej a odborne uznávanej liečbe.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 7 ods. 3 a 4 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 7 ods. 3 a 4 Typ pripomienky: ZÁRADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Nesúhlasíme so zadanými prahovými hodnotami v § 7 ods. 3 až 4. Navrhujeme zachovať súčasné prahové hodnoty vstupu liekov, ako aj spôsob ich výpočtu odvodený od výkonu ekonomiky (HDP). Zároveň navrhujeme rozšíriť skupinu liekov s vyššími prahovými hodnotami (lieky na ojedinelé ochorenia, ATMP – 10 × HDP) aj na lieky s PIP a na lieky s významným klinickým	N	Výška prahových hodnôt je predmetom vyhlášky MZ SR, ktorá bude predmetom vlastného legislatívneho procesu.

		prínosom. Naopak, vnímame ako rizikové zavedenie hodnotenia nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky, ktoré môže viesť k omeškaniu alebo obmedzeniu prístupu pacientov k liečbe. Odôvodnenie: Znížením prahových hodnôt pre vstup liekov by SR vrátilo systém liekovej politiky niekoľko rokov späť. Pri zohľadnení globálnej situácie a prístupov významných zahraničných štátov, vrátane USA, je takéto rozhodnutie vysoko rizikové. Zavedenie hodnotenia nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky môže spôsobiť omeškanie alebo obmedzenie prístupu k liečbe pre pacientov, ktorí sú na tieto lieky odkázaní. Zníženie prahových hodnôt by v praxi znamenalo, že menej liekov by splnilo podmienky zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov, čo automaticky vedie k obmedzeniu základného práva pacientov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť. Tento krok je v rozpore s princípom non-regression, teda zákazu znižovania dosiahnutého ľudskoprávneho štandardu. Osobitne odmietame znižovanie prahovej hodnoty pre lieky na ojedinelé ochorenia, keďže ide často o veľmi nákladné, nenahraditeľné terapie, pri ktorých je prístup pacienta životne závažný. Právny rámec – súlad s Ústavou SR Navrhujeme, aby sa prispôsobenie prahových hodnôt realizovalo spôsobom konformným s čl. 40 Ústavy SR. V tejto súvislosti dávame do pozornosti predkladateľ a nálezy Ústavného súdu SR, podľa ktorých: • právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť sa zabezpečuje prostredníctvom zákona (a jedine prostredníctvom zákona)		

		(nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 7/94), • „zákon nemôže splnomocniť orgán výkonnej moci na vydanie predpisu nižšej právnej sily, ktorý by určoval medze základných práv a slobôd“ (nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 8/94), • medze základných práv a slobôd môže upraviť iba zákonodarca, pričom takáto zákonná úprava musí byť v súlade s podmienkami ustanovenými Ústavou SR (nález z 10. decembra 2014, sp. zn. PL. ÚS 10/2013). Týmto spôsobom sa zabezpečí, že úprava prahových hodnôt neobmedzí základné práva pacientov a bude plne v súlade s Ústavou SR.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 7 ods. 5 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 7 ods. 5 Typ pripomienky: ZÁRADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Navrhujeme ponechať predmetné ustanovenie v znení platnej právnej úpravy, s možnosťou jeho doplnenia o lieky určené na pediatrickú indikáciu, prípadne upraviť podmienky uvedené v § 7 ods. 5, po splnení ktorých môžu byť lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bez povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti, a to nasledovne: • vypustiť podmienku uvedenú v písm. b), podľa ktorej liek nie je v procese rozhodovania o zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu, alebo nie je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu,	A	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

	• upraviť podmienku uvedenú v písm. d) tak, že: klinický prínos je možné preukázať aj zlepšením sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života pacienta alebo na celkové prežívanie, a to o najmenej 30 %. Medzi prípustné komparátory sa doplnia aj iné relevantné komparátory okrem skúsenostnej medicínskej intervencie a najlepšej podpornej liečby, • vypustí sa podmienka, podľa ktorej musí ísť o prvý liek spĺňajúci uvedené kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Podmienka uvedená v § 7 ods. 5 písm. b) nezohľadňuje skutočnosť, že jeden liek môže mať viacero registrovaných terapeutických indikácií, pričom niektoré z nich môžu spĺňať kritériá nákladovej efektívnosti a iné ich z objektívnych dôvodov splniť nemôžu. Typickým príkladom sú indikácie, pri ktorých je liek porovnávaný so zastaranou alebo už prekonanou medicínskou intervenciou. Zároveň nebolo zohľadnené, že terapeutické indikácie liekov sa v čase rozširujú a pribúdajú postupne. Podmienku, aby ministerstvo nerozhodovalo o zaradení inej terapeutickkej indikácie lieku, resp. aby liek nebol už zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú indikáciu, preto považujeme za rozpornú s deklarovaným cieľom navrhovanej novely, ktorým je zvýšenie dostupnosti liekov pre slovenských pacientov. Za zásadnú prekážku v kategorizácii liekov na ojedinelé ochorenia, liekov s pediatrickým výskumným plánom (PIP), ako aj viacerých ďalších liekov určených na liečbu závažných ochorení, považujeme aj podmienku preukazovania klinického prínosu výlučne prostredníctvom parametrov celkového		

		prežívania alebo prežívania bez progresie. Takto formulované kritérium de facto vylučuje tieto lieky z možnosti postupu podľa § 7 ods. 5. Navrhujeme preto rozšíriť a upraviť definíciu klinického prínosu tak, aby bola vymedzená demonštratívne a umožňovala jeho preukázanie aj zlepšením iného klinicky významného cieľa, ktorý má preukázateľný vplyv na kvalitu života alebo celkové prežívanie pacienta, a to aspoň o 30 %. Problematickým aspektom je aj obmedzenie komparátorov výlučne na skúsenostnú medicínsku intervenciu alebo najlepšiu podpornú liečbu. Cieľom tohto ustanovenia by malo byť umožnenie vstupu inovatívnych liekov aj do terapeutických oblastí, kde síce existuje dostupná liečba, avšak tá už nespĺňa aktuálny štandard liečby podľa platných klinických odporúčaní EÚ. Porovnávanie s takouto zastaranou intervenciou v praxi znemožňuje splnenie formálnych požiadaviek nákladovej efektívnosti. Za neopodstatnenú považujeme aj podmienku, aby išlo o prvý liek, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov v danej terapeutickej indikácii, keďže táto podmienka nemá vecnú súvislosť s klinickým prínosom ani s potrebami pacientov. Z uvedených dôvodov je zrejmé, že podmienky ustanovené v § 7 ods. 5 v navrhovanom znení nie sú spôsobilé naplniť cieľ predloženej novely. Naopak, v praxi môžu viesť k jeho popretiu a k ďalšiemu obmedzeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov v SR.		
KOZP Komisárka pre osoby so	O	Čl. I § 33 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 33 Typ pripomienky: ZÁSADNÁ	ČA	Sprecizujeme časovú lehotu.

zdravotným postihnutím	Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: § 33 sa dopĺňa ods. 4, ktorý znie: „Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.“ Odôvodnenie: Chceme upozorniť MZ SR, že sa zaviazalo v NPRŽPOZP, že bude iniciovať na MF SR novelizáciu zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch s cieľom navrhnuť zrušenie správneho poplatku za vyradenie zdravotníckej pomôcky zo Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a súčasne navrhne udržiavací poplatok. Na základe Zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 38 ods. 1 o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33 toho istého zákona alebo z vlastného podnetu. Podľa § 33 ods. 1 Zákona č. 363/2011 Z. z. Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.	

		Vzhľadom na existenciu poplatku za vyradenie pomôcky zo zoznamu sa obávame, že táto povinnosť výrobcu požiadať o vyradenie pomôcky, ktorú prestal dodávať na trh nebude naplnená, pretože mnohých výrobcov odrádza vyradiť pomôcku v súčasnosti z tohto dôvodu, takže v zozname kategorizovaných pomôcok zostávajú zastarané a zdravotno-technicky nevyhovujúce pomôcky. Ak by bol len udržiavací poplatok, mnohé zastarané pomôcky by boli vyradené zo zoznamu. Ide o zmenu filozofie poplatkov – zrušenie poplatku za vyradenie a zavedenie poplatku za udržiavanie položky v Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov by zabezpečilo priebežnú aktuálnosť celého zoznamu. Súčasne chceme upozorniť MZ SR, že sa zaviazalo pripraviť a predložiť návrh nového zákona o zdravotníckych pomôckach, ktorý bude reflektovať nové úpravy legislatívy na úrovni EÚ, zohľadňovať osobitosti segmentu zdravotníckych pomôcok a dosiahnutý medicínsky a technický pokrok, v ktorom budú okrem iného stanovené aj nové minimálne požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky a ich kategorizáciu, vzťah zdravotných poisťovní k zdravotníckym pomôckam s dlhodobou životnosťou, nové kritériá kvality, účinnosti a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok, ako aj požiadavky na kontrolu kvality zdravotníckych pomôcok tak, aby to zodpovedalo novým podmienkam európskeho trhu a nie iba upravovať pomôcky v tomto zákone.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 88a a 88b K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 88a a 88b Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

		postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Pripomienka k § 88a Výnimočné prípady úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a § 88b Výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov Navrhujeme prepracovať celý § 88a a § 88b, pretože v prípade, ak nedôjde k podstatnej zmene týchto paragrafov, výnimočný systém úhrad sa stane nefunkčným. Odôvodnenie: Navrhované rozdelenie výnimočných úhrad na obligatórne (povinné) a fakultatívne (možné) považujeme za nesystémový krok, ktorý neodstráni nerovnosť v prístupe pacientov k zdravotnej starostlivosti v závislosti od ich právneho vzťahu s konkrétnou zdravotnou poisťovňou. Podmienky stanovené ministerstvom (§ 88a ods. 2 a ods. 3) sú takmer nesplniteľné a ich „sitom“ prejde minimum liekov. Už prvou podmienkou upravenou v § 88a ods. 2 písm. a) ministerstvo vylúčilo z výnimočnej úhrady lieky na ojedinelé ochorenia, keďže v klinickom skúšaní týchto liekov sa spravidla nesleduje celkové prežívanie a prežívanie bez progresie. V návrhu je vnútorný rozpor: na jednej strane sa snaží zjemniť podmienky pre lieky na ojedinelé ochorenia (výnimka z uplatňovania lehoty 24 mesiacov od registrácie lieku, písm. c), zároveň však tieto lieky vylučuje už prvým písm. a). Tento prístup ohrozuje zdravie a život pacientov a ignoruje súčasný stav, keď „výnimkový režim“ v praxi supluje kategorizáciu liekov, ktoré sú registrované Európskou liekovou agentúrou. Ak by zákon prešiel v navrhutej podobe, väčšina pacientov liečených „na výnimku“ by už nemala prístup k liečbe, čo by	do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		mohlo viesť k tragickým následkom. Režim výnimočných úhrad musí byť zameraný na pacienta, posúdenie jeho zdravotného stavu, možnosti liečby a očakávaných prínosov terapie u konkrétneho pacienta. Podmienka, že prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na úhradu lieku (§ 88a), je v praxi neoveriteľná – poskytovateľ nemá dostupné údaje na jej preukázanie ani možnosť sporné tvrdenie poisťovne preveriť. Preto navrhujeme nastaviť systém tak, aby pri splnení racionálnych podmienok na úhradu lieku vznikol nárok bez ohľadu na prostriedky zdravotnej poisťovne, pričom poisťovne dokážu náklady predikovať a začleniť ich do vykonávacieho predpisu. Podmienky fakultatívnej úhrady (§ 88a ods. 3) považujeme za nesplniteľné a arbitrálne stanovené, bez analýzy reálneho dopadu. Navrhovaná úprava podieľania sa pacienta (§ 88a ods. 16) je nejasná, neurčitá a v rozpore s princípom právnej istoty, pretože neupravuje pravidlá ani dôsledky odmietnutia podieľania sa. Zohľadniť je potrebné aj definíciu uvedenú v písm. d): nie je vhodné vylúčiť lieky, o kategorizácii ktorých ministerstvo rozhodlo, keďže pri konkrétnom pacientovi môžu byť jedinou možnosťou liečby. S postupným zaradovaním liekov, ktoré sú teraz hradené „na výnimku“, sa nápor na výnimočný režim zmierni a systém bude môcť plniť svoj účel – úhradu liekov vo výnimočných prípadoch.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Čl. I § 98k ods. 3 K článku: Čl. I K ustanoveniu: § 98k ods. 3 Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s pripomienkou, ktorej autorom je Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	A	Zapracované.

		a predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Podľa navrhovaného znenia ustanovenia „Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 30. júna 2026, sa dňom 1. júla 2026 zrušujú.“ Navrhujeme preformulovať znenie ustanovenia tak, aby bola na určité „prechodné obdobie“ zabezpečená dostupnosť liekov, ktoré podliehali osobitnej cenovej regulácii. V rámci prechodného obdobia je tiež potrebné zabezpečiť, aby sa znova o liekoch, ktoré podliehali osobitnej cenovej regulácii rozhodlo postupom podľa § 19 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Osobitnej cenovej regulácii podliehajú v súčasnosti spravidla inovatívne lieky, ktoré sa používajú na liečbu závažných, vzácných ochorení a v porovnaní s existujúcou dostupnou liečbou podstatne znižujú úmrtnosť alebo majú pre pacientov významne menej nežiaducich účinkov, čo umožňuje pacientom pokračovať v liečbe bez jej prerušenia. Zrušením rozhodnutí o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii môže nastať situácia, že sa liečba pre pacientov stane nedostupnou. Návrh novely zákona pritom neupravuje, ako bude zabezpečená kontinuálnosť liečby pacientov, ktorí sú odkázaní na inovatívne lieky.		
KOZP Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	O	Celému materiálu K článku: Čl. I K ustanoveniu: Všeobecne k návrhu zákona Typ pripomienky: ZÁSADNÁ Legislatívny príkaz: Úrad komisára pre osoby so zdravotným postihnutím sa v plnom znení stotožňuje s hromadnou pripomienkou verejnosti, ktorej autorom je Liga proti rakovine a	ČA	Všetky z uvedených problematík boli v rámci MPK ošetrené a prediskutované s predkladateľmi pripomienky.

		predmetnú pripomienku uplatňuje v jej pôvodnom znení: Celý materiál Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Pacientske organizácie Liga proti rakovine, NIE RAKOVINE, Lymfoma a Leukémia Slovensko, Onkoinfo a Amazonky si dovoľujú predložiť zásadnú hromadnú pripomienku k návrhu novely zákona č. 363/2011 Z. z., v ktorej vyjadrujú vážne obavy, že niektoré navrhované ustanovenia môžu mať neúmyselné, no závažné negatívne dopady na dostupnosť liečby, kontinuitu starostlivosti a právnu istotu pacientov. K definícii lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a definícii závažného ochorenia (§ 2 písm. z) a § 2 písm. aa)) Máme obavu, že navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia podľa § 2 písm. z), ktorá viaže posúdenie takmer výlučne na štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS) alebo prežívania bez progresie ochorenia (PFS), môže v praxi viesť k vylúčeniu veľkej skupiny pacientov, ktorých ochorenie je objektívne závažné, no tieto parametre nie sú pre ich diagnózu relevantné alebo merateľné. Zároveň máme obavu, že takto nastavená definícia nie je v súlade so všeobecnou definíciou závažného ochorenia podľa § 2 písm. aa), ktorá hovorí o vážnych zdravotných následkoch, dlhodobých komplikáciách alebo riziku smrti a neviaže sa výlučne na OS alebo PFS. Existuje riziko, že (i) pacienti s neonkologickými diagnózami, pacienti v skorších alebo adjuvantných štádiách ochorenia a pacienti, u ktorých je cieľom liečby stabilizácia, oddialenie progresie, zachovanie funkčnosti alebo kvality života (pri ochoreniach, kde došlo k zmene terapeutického cieľa liečby),		

		nebudú v praxi považovaní za pacientov so závažným ochorením, čo má následne dopad na prahové hodnoty, kategorizáciu aj výnimkový režim. Navrhujeme preto (i) rozšíriť definíciu § 2 písm. z) tak, aby za relevantný klinický prínos boli považované aj iné medicínsky uznávané prínosy než len štatisticky významné predĺženie OS alebo PFS; (ii) zosúladiť osobitnú definíciu závažného ochorenia podľa § 2 písm. z) so všeobecnou definíciou podľa § 2 písm. aa). Ku kritériám kategorizácie a prahovým hodnotám (§ 7 ods. 1 až 5) Máme obavu, že sprísnenie podmienok podľa § 7 ods. 1 a § 7 ods. 5 v kombinácii s navrhovanou novou úpravou prahových hodnôt v návrhu vyhlášky môže výrazne znížiť počet liekov, ktoré budú schopné vstúpiť do štandardnej kategorizácie. Osobitne vnímame riziko v tom, že sa zvyšujú požiadavky na klinický prínos (OS/PFS), prahové hodnoty sa odpájajú od vývoja HDP a zároveň sa sprísňujú podmienky pre udelenie výnimky z nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5 zákona. Obávame sa, že v praxi to môže viesť k situácii, keď liek nespĺňa podmienky štandardnej kategorizácie a zároveň nespĺňa veľmi úzke kritériá výnimky, a teda platí, že pacient tak nebude mať k lieku prístup ani štandardným spôsobom ani výnimkovým režimom. Zároveň existuje obava, že prípadné prehodnocovanie už zaradených liekov podľa nových kritérií môže ohroziť kontinuitu liečby u pacientov, ktorí sú dnes stabilizovaní. Navrhujeme preto (i) zachovať možnosť flexibilného posudzovania klinického prínosu liekov, najmä pri závažných, zriedkavých a inovatívnych ochoreniach; (ii) prehodnotiť nastavenie prahových hodnôt alebo zaviesť mechanizmus ich pravidelnej revízie; (iii) rozšíriť podmienky výnimky z		

		nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5; (iv) explicitne vylúčiť spätné prehodnocovanie už kategorizovaných liekov podľa nových kritérií. K predlžovaniu kategorizačného procesu a lehôt (k druhej hlave – kategorizácia liekov všeobecne) Vzhľadom na prezentované nové lehoty v návrhu zákona je zrejmé, že dochádza k predlžovaniu lehôt, resp. k legalizácií predlžovania lehôt, ktorá je absolútne v rozpore s ústavnými princípmi ale tiež s európskou legislatívou, ktorá jasne určuje dĺžku lehoty trvania kategorizačného procesu. Je potrebné konštatovať, že už dnes platí, že kategorizačný proces prekračuje lehoty stanovené európskymi predpismi. Aktuálne návrhy prerušenia kategorizačného konania sa priečia všetkým európskym a ústavným princípom. Ku skúsenostnej medicínskej intervencii (§ 2 písm. ac), § 7 ods. 5) Máme obavu z praktickej aplikovateľnosti pojmu skúsenostná medicínska intervencia podľa § 2 písm. ac), najmä v kontexte § 7 ods. 5. Vníname riziko, že pojem nie je v praxi jednotne interpretovaný, jeho špecifikáciu nenachádzame ani v iných predpisoch či metodickom usmernení NIHO. V mnohých terapeutických oblastiach neexistuje jasný konsenzus, čo má byť považované za skúsenostnú intervenciu, porovnávanie s touto „intervenciou“ môže viesť k rozdielnym rozhodnutiam pri rovnakých klinických situáciách. Zároveň máme obavu, že požiadavka na štatisticky významné predĺženie OS alebo PFS minimálne o 6 mesiacov nemusí zohľadňovať lieky s iným, no pre pacienta zásadným prínosom (kvalita života, funkčnosť, oddialenie komplikácií). Navrhujeme preto spresniť definíciu skúsenostnej medicínskej		

		intervencie priamo v zákone alebo v záväznom metodickom usmernení, umožniť zohľadňovanie aj iných klinicky významných prínosov než len OS alebo PFS. K zvýšeniu administratívnej a odbornej záťaže lekárov (najmä § 7, § 7 ods. 5, § 10) Podľa nášho názoru nastavenie zákona presúva významnú časť hodnotenia klinického prínosu na lekárov v bežnej praxi, ktorí budú nútení interpretovať výsledky klinických štúdií, prepočítavať OS/PFS vo vzťahu k zákonným kritériám a administratívne zdôvodňovať splnenie podmienok. To môže podľa nášho názoru predlžovať čas do začatia liečby, znižovať ochotu lekárov vstupovať do výnimkového režimu a viesť k regionálnym rozdielom v dostupnosti liečby. Navrhujeme preto udržať hodnotenie klinického prínosu v bežnej praxi na hodnotiacich odborných inštitúciách a zjednodušiť administratívne požiadavky na strane lekárov. K mechanizmom MEA a zľávám na vstupe (§ 7a, § 75a - § 75c ďalšie súvisiace ustanovenia) V súvislosti s mechanizmami zmlúv o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a máme odôvodnenú obavu, ktorá bola prezentovaná aj ďalšími účastníkmi kategorizačného konania, že zľavy na vstupe podniktia zvýšenie problému reexportu liekov. Rovnako dôjde k zníženiu atraktivity slovenského trhu pre držiteľov registrácie a v dlhodobom horizonte môže viesť k obmedzeniu dostupnosti niektorých liekov (v podobe žiadneho vstupu lieku do kategorizácie) alebo k ich oneskorenému vstupu na trh. Dôrazne žiadame preto prehodnotiť inštitút zľavy na vstupe a to najmä z pohľadu posúdenia dlhodobých dopadov na dostupnosť liekov pre pacientov. K dekategoriácii liekov a ochrane života a zdravia pacientov		

		(najmä § 17 ods. 5) Pacientske organizácie vyjadrujú vážnu obavu, že v navrhovanej úprave zákona už nie je explicitne uvedená povinnosť ministerstva zohľadňovať ohrozenie života a zdravia pacienta pri rozhodovaní o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Vnímate riziko, že vypustením tohto kritéria sa oslabuje patientsky ochranný prvok v procese dekategorizácie a rozhodovanie môže byť vedené prevažne ekonomickými alebo administratívnymi hľadiskami. Existuje riziko, že pacienti môžu prísť o liečbu, ktorá im zachraňuje alebo predlžuje život alebo dôjde k prerušeniu liečby bez adekvátnej terapeuticknej alternatívy. Navrhujeme preto opätovne explicitne zakotviť povinnosť prihliadať na ohrozenie života a zdravia pacienta pri rozhodovaní o dekategorizácii liekov a zabezpečiť ochranu kontinuity liečby u stabilizovaných pacientov. K zloženiu kategorizačnej komisie (§ 91 a súvisiace ustanovenia) Pacientske organizácie vyjadrujú obavu z navrhovanej zmeny zloženia kategorizačnej komisie, ktorá výrazne posilňuje finančný pohľad na úkor medicínskeho a patientskeho hľadiska. Máme obavu, že zloženie komisie nie je vyvážené z hľadiska odborností, ekonomické kritériá môžu prevažovať nad klinickým prínosom a oslabí sa dôvera verejnosti v rozhodovací proces. Navrhujeme preto prehodnotiť zloženie kategorizačnej komisie tak, aby bola zabezpečená rovnováha medzi medicínskym, ekonomickým a patientskym pohľadom a zabezpečiť primerané zastúpenie patientskeho hlasu. ZÁVER Pacientske organizácie si uvedomujú potrebu finančnej		

		udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia. Zároveň však vyjadrujú vážne obavy, že navrhovaná novela zákona č. 363/2011 Z. z. v súčasnej podobe môže viesť k neúmyselnému zhoršeniu dostupnosti liečby pre pacientov, najmä pre tých so závažnými a zriedkavými ochoreniami. Z tohto dôvodu žiadame Ministerstvo zdravotníctva SR o prehodnotenie uvedených ustanovení a otvorenie odbornej diskusie aj za účasti patientskych organizácií.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Celému materiálu Touto cestou si Vám dovoľujem oznámiť, že som sa s viacerými pripomienkami zapojil do tohto medzirezortného pripomienkového konania k 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 a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „novela zákona“). Pripomienky predkladám najmä v rozsahu, v ktorom nachádzam prieniky s mojím podaním adresovaným Ústavnému súdu Slovenskej republiky na vyslovenie nesúlady vybraných ustanovení zákona s Ústavou Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“) a niektorými medzinárodnými dohovormi (PL. ÚS 1/2025, ďalej len „návrh na vyslovenie nesúlady“). Považujem za dôležité poznamenať, že moje postrehy nie sú vyčerpávajúcim, ale skôr rámcovým stanoviskom k predloženému návrhu novely zákona, keďže sa do legislatívneho procesu zapájam v štádiu medzirezortného pripomienkového konania. Oceňujem v tejto súvislosti skutočnosť, že rezort zdravotníctva pristúpil k tvorbe novely zákona komplexne, so zaradením	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		súvisiacich vykonávacích predpisov a zachovávajúc lehoty pre riadne medzirezortné pripomienkové konanie. Sledujúc doterajší priebeh medzirezortného pripomienkového konania zostávam pozorný k tým zmenám a úpravám, ktoré si rezort zdravotníctva ako predkladateľ návrhu novely zákona osvojí a ponechávam si preto aj výhradu neskoršieho preskúmania návrhu novely zákona v štádiu jeho prerokovania v Národnej rade Slovenskej republiky. Ako parlamentný ombudsman komunikujem s poslancami a poslankyňami na pravidelnej báze a aj v štádiu legislatívneho procesu na pôde Národnej rady Slovenskej republiky im sprostredkovávam svoje stanovisko osobitne vtedy, ak znenie návrhu zákona sa podstatne odchyľuje od znenia, ktoré bolo výsledkom medzirezortného pripomienkového konania. Pri zapojení sa do medzirezortného pripomienkového konania mám na pamäti aj tú skutočnosť, že v Národnej rade Slovenskej republiky sa prerokúva návrh poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Marcely Čavojovej, Zuzany Matejičkovej a Vladimíra Baláža na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (parlamentná tlač 975). Keďže tento poslanecký návrh zákona do určitej miery reflektuje aj môj návrh na vyslovenie nesúladu, a o tomto návrhu boli všetci poslanci a poslankyne Národnej		

		radu Slovenskej republiky oboznámení listom zo dňa 14. mája 2025, moje pripomienky, ktoré zasielam prostredníctvom systému Slov-Lex, doručujem aj poslancom a poslankyniam Národnej rady Slovenskej republiky. Je to v záujme transparentnosti postupov verejného ochrancu práv. Rovnako tieto pripomienky dávam na vedomie aj predsedovi vlády Slovenskej republiky Robertovi Ficovi, s ktorým som dňa 20. mája 2025 hovoril o mojom návrhu na vyslovenie nesúlady (viac v tlačovej správe na webovom sídle verejného ochrancu práv: https://vop.gov.sk/s-predsedom-vlady-sr-o-liekoch-na-vynimku) Za východisko štruktúry mojich pripomienok považujem faktor vzájomného funkčného prepojenia mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov a mechanizmu úhrady liekov na výnimku (opísané v bodoch 39 až 43 návrhu na vyslovenie nesúlady) a procesnú úpravu konaní s tým spojených (opísané v bodoch 62 až 72 návrhu na vyslovenie nesúlady).		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 7 Navrhujem znenie § 7 prepracovať. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Kategorizácia liekov predstavuje kľúčový systémový nástroj, prostredníctvom ktorého štát určuje rozsah a podmienky úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia. Z hľadiska systému verejného zdravotného poistenia plní kategorizácia dvojité funkciu: (i) funkciu zabezpečenia dostupnosti liečby pre poistencov v súlade s medicínskymi poznatkami a potrebami	A	§ 7 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		pacientov, a (ii) funkciu regulácie verejných výdavkov, ktorej cieľom je zachovanie finančnej udržateľnosti systému. Tieto dve funkcie sú vnútorne napäté, avšak zákonodarca je povinný vytvárať taký právny rámec, ktorý medzi nimi zachováva primeranú rovnováhu. Touto optikou nahliadam aj na predložený návrh novely zákona. Predložený návrh novely zákona formálne zachováva doterajší trojstupňový prístup, v ktorom sa viackriteriálne posudzovanie podľa ustanovenia § 7 ods. 1 týka všetkých posudzovaných liekov. V prípadoch posudzovania indikácie navrhovaného indikačného obmedzenia podľa ustanovenia § 7 ods. 2 sa však dominantným a zároveň vylučujúcim kritériom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov stáva parameter nákladovej efektívnosti. Keďže žiadne z kritérií uvedených v ustanovení § 7 ods. 1 zákona nie je spôsobilé samostatne ani vo vzájomnej kombinácii kritérií prelomiť podmienku nákladovej efektívnosti materiálne vyjadrenej v ustanovení § 7 ods. 2, mám za to, že predložený návrh v týchto prípadoch nereflektuje požiadavku skutočne viackriteriálneho posudzovania liekov v procese kategorizácie. Splnenie podmienky podľa ustanovenia § 7 ods. 2 viaže predkladateľ na prahovú hodnotu, ktorej určenie v zmysle navrhovaného splnomocňovacieho ustanovenia (§ 7 ods. 3 a ods. 4 návrhu novely zákona) prenecháva na všeobecne záväzný právny predpis vydaný ministerstvom. V tejto úprave vidím riziko možného porušenia ústavnej výhrady zákona a do pozornosti predkladateľa preto dávam bod 93 a 94 môjho návrhu na vyslovenie nesúladu. Poznamenávam, že navrhovaná úprava vytvára predpoklad stavu, v ktorom by skutočný rozsah práva na		

		úhradu lieku neurčoval zákon, ale ministerstvo svojím predpisom. Takéto riešenie oslabuje predvídateľnosť právnej úpravy, vytvára riziko arbitrárnosti a nestability úhradového systému. V právnom štáte nemožno pripustiť úpravu, ktorá by umožňovala orgánu výkonnej moci (ministerstvu) určovať a meniť prahovú hodnotu determinujúcu prístup k základnému právu ľubovoľne, bez jasných zákonných limitov a bez parlamentnej kontroly. Nedostatočnosť navrhovanej právnej úpravy preto vzhľadom najmä v tom, že znenie návrhu sa obmedzuje len na konštatovanie existencie prahovej hodnoty bez bližšieho určenia jej obsahu a limitov (napr. určením maximálnej alebo minimálnej hodnoty, väzby na HDP, mzdu, rozpočet a pod.). Do pozornosti tiež dávam, že hoci dôvodová správa vo vzťahu k osobitným kategóriám liekov podľa § 7 ods. 3 určeným pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov hovorí o „vyššej“ prahovej hodnote, túto skutočnosť nemožno vyvodiť priamo z textu splnomocňovacieho ustanovenia zákonnej normy. Predkladateľ spolu s návrhom novely zákona predložil do medzirezortného pripomienkového konania aj návrh vykonávacej vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Odhliadnuc od názvu vykonávacieho predpisu, ktorý nereflektuje zmenu znenia splnomocňovacieho ustanovenia v novele zákona uvádzam, že z pripojeného návrhu vyhlášky, ktorou sa upravujú prahové hodnoty vyplýva nová filozofia prístupu k jej určeniu; hoci prahovú hodnotou predpis odpája od makroekonomického ukazovateľa a viaže ju na zdravotný prínos, z výšky ustanovených prahových hodnôt vyplýva nižšia ochota štátu platiť za jednotku zlepšenia zdravotného stavu, než akú možno		

		odvodiť z platnej právnej úpravy. Nesplnenie podmienok podľa ustanovenia § 7 ods. 2 vedie k uplatneniu osobitného postupu podľa ustanovenia § 7 ods. 5. Tento postup by mal viesť ku korekcii prísneho kritéria nákladovej efektívnosti pre vybranú kategóriu liekov (lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu, lieky na pediatrickú indikáciu a lieky určené na závažné ochorenie), za predpokladu uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku (MEA zmluvy) medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku. Možnosť zaradenia vybranej kategórie liekov je však viazaná na ďalšie podmienky, ktoré podľa môjho názoru neprimerane sprísňujú vstup týchto liekov do systému štandardnej úhrady, a sú spôsobilé viesť k zníženiu už dosiahnutej úrovne ochrany práv pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia, v rozpore so zákazom retrográdneho zásahu do sociálnych práv. Neprimeranosť sprísnenia vidím v zúžení posudzovania klinického prínosu lieku podľa ustanovenia § 7 ods. 5 písm. d) výlučne na kritérium prežívania (celkového alebo bez progresie). Takto nastavené kritérium v zásade vylučuje z možnosti posúdenia lieky, ktorých terapeutický cieľ nespočíva v predĺžení prežívania ale v zlepšení kvality života alebo v iných klinicky relevantných prínosoch (napr. v zmenšení nádoru, znížení frekvencie záchvatov či zlepšení pľúcnych funkcií, v pediatrii sa môže benefit prejaviť zabránením poškodeniu vývoja a pod.). Pripomínam, že platná právna úprava s klinickým prínosom zohľadňujúcim vplyv na kvalitu života počíta v ustanovení § 7 ods. 5 písm. c) bod 2. a predkladateľ nevysvetľuje odklon od tejto úpravy v smere zníženia už dosiahnutého štandardu ochrany sociálneho práva. Nevysvetľuje tiež navýšenie požiadavky predĺženia prežívania z		

		terajších troch na šesť mesiacov. V súvislosti s prísnyim nastavením kritéria klinického prínosu je otázne, či by návrh v predkladanej podobe obstál v druhom kroku testu proporcionality (nevyhnutnosť), keď sa ponúkajú riešenia s menšou intenzitou zásahu do jadra základného práva. V súvislosti s prísnyimi kritériami zaradenia liekov do zoznamu postupom podľa § 7 ods. 5 poukazujem na možné riziko odňatia účinku európskej regulácie (effet utile), ktorá sa vzťahuje na skupinu liekov dotknutých ustanovením § 7 ods. 5 (lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu, lieky na pediatrickú indikáciu). Európske stimuly obsiahnuté v nariadeniach vzťahujúcich sa k tejto skupine liekov [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú.v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení; Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení; 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 platnom znení a vykonávacie nariadenie] by mohli v dôsledku prísne nastaveného úhradového mechanizmu strácať na účinku, ak by bola v praxi znemožnená alebo nadmerne sťažená ich reálna dostupnosť. Odkázať tu nemožno ani na cestu alternatívneho zabezpečenia dostupnosti týchto liekov postupom podľa § 88a, resp. § 88b (mechanizmom úhrady lieku na		

		výnimku), keďže naplnenie cieľov európskej regulácie by malo byť súčasťou štandardnej liečby, nie byť vykazované do systému individuálneho posúdenia, v ktorom je navyše pacient závislý (podľa navrhovaného znenia) od finančnej kondície konkrétnej zdravotnej poisťovne. Poukazujem tiež na tú súvislosť, že európske právo pristupuje k posudzovaniu klinického prínosu týchto kategórií liekov nepomerne širšie než len s ohľadom na kritérium prežívania, vedome akceptujúc vyššiu mieru neistoty dôkazov vo vzťahu k týmto liekom – navrhovaná úprava však na diferencovaný prístup pri udeľovaní statusu týchto liekov neprihliada a aplikuje na ne jednotné a v zásade aj jediné klinické kritérium. Domnievam sa, že v dôsledku zredukovania dôkazu na preukázanie klinického prínosu týchto liekov do kritéria prežívania sa navrhovaná úprava dostáva do rozporu s filozofiou prístupu EÚ k posudzovaniu klinického prínosu tejto skupiny liekov. Možné riziká pre dostupnosť liekov v systéme štandardnej úhrady vidím aj v požiadavke podľa ustanovenia § 7 ods. 5 písm. b) návrhu novely zákona, kedy je kategorizácia lieku na ďalšiu indikáciu (hoci aj urgentnú a bez alternatív) týmto postupom vylúčená.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I, bod 32 § 17 ods. 4 písm. c) Navrhujem neprijat' zmeny v bode čl. I bod 32, t. j. ponechať § 17 ods. 4 písm. c) v súčasnom znení „c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,“ Táto pripomienka je zásadná.	N	Spätná platba vyplývajúca z prekročenia limitu úhrad je jeden z dôležitých pilierov udržateľnosti VZP. Ak by došlo k nesplneniu tohto záväzku držiteľa registrácie, dochádza k

		V súvislosti s postupom dekategoriácie podľa § 17 novely zákona poukazujem na zníženie štandardu ochrany práv pacienta (poistenca verejného zdravotného poistenia) v dôsledku vypustenia spojenia „ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť“ v ustanovení § 17 ods. 4 písm. c).		ohrozeniu stability prostriedkov VZP a tým aj k ohrozeniu života a zdravia všetkých poistencov, ktorí sa na tento systém spoliehajú.
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I, bod 34 § 17 ods. 5 Navrhujem neprijat' zmeny v bode čl. I bod 34, t. j. ponechať § 17 ods. 5 úvodná veta v znení: „Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak“. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Rovnaké riziko ako v prípade zmeny navrhovanej v čl. I bod 32 (zníženie štandardu ochrany práv pacienta - poistenca verejného zdravotného poistenia), vzhľadom vo vypustení slov „ak sa neohrozí život a zdravie pacienta“ z úvodu ustanovenia § 17 ods. 5 novely zákona. Podľa výkladu Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach je každý regresívny zásah do existujúcej úrovne ochrany týchto práv prima facie problematický a vyžaduje osobitné a presvedčivé odôvodnenie zo strany štátu (Všeobecný komentár Výboru pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva č. 3 o povahe záväzkov zmluvných štátov, E/1991/23 zo dňa 14. decembra 1990, bod 9.); uvedené však návrh novely zákona nenapĺňa a v dôvodovej správe neuvádza žiadne vysvetlenie pre taký citelný zásah do	ČA	Došlo k alternatívnej formulácii tejto podmienky v rámci nového odseku v § 17 a to, že "ministerstvo prihliada na život a zdravie pacienta...".

		kontinuity dostupnosti liekov v systéme štandardnej zdravotnej starostlivosti.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 88a Navrhujem znenie § 88a prepracovať. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Oceňujem odčlenenie úpravy mechanizmu úhrady lieku (zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) na výnimku od znenia § 88, vďaka čomu sa mechanizmus úhrady lieku (zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) na výnimku podľa § 88a a § 88b stáva jasne odlíšený od prípadov, v ktorých zdravotná poisťovňa poskytuje svojim poistencom príspevok na úhradu liekov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (§ 88 ods. 1 až 3) a s prípadmi, v ktorých zdravotná poisťovňa poskytuje svojim poistencom úhradu doplatku za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu (§ 88 ods. 6). Aj keď za pozitívny prínos navrhovanej úpravy považujem fakt, že konštruje úhradu lieku na výnimku podľa ustanovenia § 88a ods. 2 po splnení zákonom predpokladaných podmienok ako nárokovateľnú, neprehliadam, že návrh neodstraňuje inú podnetom na vyslovenie nesúlady namietanú výhradu, spočívajúcu v zavedení výdavkového stropu (kapitola VI. návrhu na vyslovenie nesúlady). Tento fiškálny nástroj zostáva aj v novo-navrhovanom znení replikovaný v podobe odkazu na podmienku v ustanovení § 88a ods. 2 písm. e), podľa ktorej musia prostriedky zdravotnej poisťovne určené podľa programovej vyhlášky v čase schválenia úhrady lieku na výnimku podľa § 88a postačovať na úhradu lieku. Keďže	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		medicínska potreba pacienta (napr. vyjadrená spôsobom akým postupoval Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky v rozhodnutí Nikolaus-Beschluss, pozri body 16, 74 a 97 návrhu na vyslovenie nesúladu) nedokáže túto podmienku prelomiť, nenapĺňa sa do dôsledkov účel mechanizmu úhrady lieku na výnimku ako nástroja zaplňajúceho medzeru v zdravotnej starostlivosti (bod 41 návrhu na vyslovenie nesúladu). Za nie menej problematické považujem podmieňovanie prístupu k zdravotnej starostlivosti pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia správaním držiteľov registrácie lieku podľa ustanovenia § 88a ods. 2 písm. c) či rozhodovacou činnosťou ministerstva podľa ustanovenia § 88a ods. 2 písm. d). Rovnako ako v prípade kategorizácie považujem zužovanie klinického prínosu lieku výlučne do požiadavky predĺženia prežívania (celkového alebo bez progresie) za neprimerane zužujúce a neodpovedajúce medicínskej realite. Keďže rovnakým kritériom dostatočného objemu finančných prostriedkov sa spravuje nielen nárokovateľná úhrada podľa § 88a ods. 2, ale aj úhrada liekov na výnimku vo fakultatívnom režime podľa ustanovenia § 88a ods. 3, uvedené mechanizmy úhrady sa dostávajú do vzájomnej konkurencie pri čerpaní zdrojov. Z návrhu novely zákona nie je zrejmé, na základe akých faktorov má zdravotná poisťovňa pristupovať k čerpaniu týchto prostriedkov, teda napr. či pri úhrade uprednostní úhradu nárokovateľných liekov podľa ustanovenia § 88a ods. 2 alebo bude prioritizovať úhradu liekov podľa ustanovenia § 88a ods. 3, prípadne zvolí iný mechanizmus prístupu k čerpaniu z týchto zdrojov.		

KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 88a V celom texte ustanovenia § 88a navrhujem namiesto označenia rozhodnutia zdravotnej poisťovne ako „neudelenie súhlasu s úhradou“ nahradiť tento jednoznačným pojmom „rozhodnutie“ a úkonu „žiadost' o prehodnotenie stanoviska“ jednoznačným pojmom „odvolanie“. Rovnakú úpravu navrhujem prijať v novovytvorenom siedmom bode § 18 ods. 1 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších právnych predpisov (ďalej ako „zákon č. 581/2004 Z. z.). Táto pripomienka je zásadná Odôvodnenie: Platné znenie § 88 ods. 9 novelizovaného zákona výslovne označuje proces schvaľovania úhrady lieku na výnimku za rozhodovanie. Hoci už aj táto koncepcia vykazovala v praxi zásadné aplikačné problémy, novelou navrhovaná úprava sa ešte viac odkláňa od náležitej ochrany pacienta podľa čl. 46 ods. 1 ústavy (právo na súdnu a inú právnu ochranu), predovšetkým od požiadavky na jednoznačnosť, jasnosť a zrozumiteľnosť právnej úpravy (bod 72 návrhu na vyslovenie nesúladu). Svojou zásadnou pripomienkou preto navrhujem nahradenie pojmov „neudelenie súhlasu s úhradou“ a „žiadost' o prehodnotenie stanoviska“ pojmami „rozhodnutie“ a „odvolanie“. Zároveň od dôvodovej správy k novele zákona očakávam jednoznačné zadefinovanie prvostupňového konania	A Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		ako administratívneho konania, ktorého výsledkom je individuálny správny akt súladný so základnými zásadami správneho konania a princípmi dobrej verejnej správy. Pripomínam, že očakávanie interpretácie činnosti zdravotných poisťovní pri posudzovaní žiadosti o úhradu lieku v tzv. osobitných prípadoch ako rozhodovacieho procesu a očakávanie náležitých odôvodnení výsledkov tejto rozhodovacej činnosti dlhodobo komunikujem aj v mojej činnosti zhrnutej v správach o činnosti verejného ochrancu práv (konkr. Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2023, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku, str. 117, prerokovaná a vzatá na vedomie 141 poslancami a poslankyňami uznesením Národnej rady Slovenskej republiky č. 158 zo dňa 5. novembra 2024; Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2024, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku „na výnimku“ zdravotnými poisťovňami, str. 123, prerokovaná a vzatá na vedomie 132 poslancami a poslankyňami uznesením Národnej rady Slovenskej republiky č. 236 zo dňa 12. júna 2025). Poznámam, že na tieto moje výhrady reagoval už poslanecký návrh na zmenu zákona (parlamentná tlač 975, čl. I bod 3 návrhu, k § 88a ods. 6 a ods. 7). Zdravotná poisťovňa je pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku v postavení vykonávateľa verejného zdravotného poistenia (autoritatívne rozhoduje o hospodárení s prostriedkami verejného zdravotného poistenia), pričom ide o proces, v rámci ktorého disponuje voči poistencovi verejno-mocenskými oprávneniami a vystupuje voči nemu v nadriadenom postavení. Už vo svojom návrhu na vyslovenie nesúladu som vyjadril názor, že nemožno na jednej strane priznať zdravotným		

		poisťovníam účasť na prerozdeľovaní prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a súčasne na s tým súvisiace rozhodovanie zdravotných poisťovní nenahliadať ako na výkon verejnej moci, ktorým sú spôsobilé zasiahnuť do subjektívnych verejných práv poistencov verejného zdravotného poistenia, resp. zasiahnuť do ich základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť. Výsledok konania (schválenie či neschválenie úhrady lieku na výnimku) je nutné považovať za individuálny správny akt – svojimi účinkami ide o konštitutívne rozhodnutie, keďže práve od výsledku rozhodovacieho procesu sa odvíja záver o vzniku nároku na úhradu v konkrétnom prípade, ktorým zdravotná poisťovňa zaplňa „medzeru v starostlivosti“. Jednoznačné zadefinovanie administratívneho charakteru konania bude zaväzovať zdravotnú poisťovňu primerane v konaní uplatňovať základné zásady správneho konania a princípy dobrej verejnej správy (body 69 až 72 návrhu na vyslovenie nesúladu).		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 70 V § 70 navrhujem doplniť ods. 6, ktorý znie: „Základné zásady konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa primerane použijú aj na konania podľa § 88a a § 88b tohto zákona.“ Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: S cieľom dôslednej ochrany základného práva pacientov na inú právnu ochranu v konaniach o úhrade lieku na výnimku navrhujem aj v týchto konaniach umožniť primerané použitie základných zásad konania podľa § 70, ktoré právna úprava spája	N	§ 88a má už vlastné procesné ustanovenia, ktoré boli prezentované na celosektorových stretnutiach ako aj na pracovných stretnutiach.

		s konaniami vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Moja požiadavka na zjednotenie procesného štandardu ochrany práv pacienta na oboch stranách úhradového mechanizmu vyplýva z faktu vzájomného funkčného prepojenia mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov s mechanizmom úhrady lieku na výnimku (bod 43 návrhu na vyslovenie nesúladu). Považujem za rozumné a spravodlivé očakávanie, že pacienti uchádzajúci sa o úhradu na oboch stranách úhradového mechanizmu budú mať zabezpečený obdobný štandard procesných garancií.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 71 V § 71 navrhujem doplniť ods. 12, ktorý znie: „Účastníkom konania vo veciach výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 88a je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a poistenec. Účastníkom odvolacieho konania podľa § 88a ods. 11 je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, poistenec a zdravotná poisťovňa. Účastníkom konania vo veciach výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 88b je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo hlavný odborník ministerstva pre špecializovaný odbor, v ktorom sa liek má indikovať a terapeuticky používať.“ Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Ide o úpravu reflektujúcu na prípad osvojenia si pripomienky, podľa ktorej sa základné zásady konania podľa § 70 vzťahujú aj na konania o výnimočných prípadoch úhrad podľa § 88a a § 88b.	N	§ 88a má už vlastné procesné ustanovenia, ktoré boli prezentované na celosektorových stretnutiach ako aj na pracovných stretnutiach.

		Do pozornosti tu opäť dávam návrh poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Marcely Čavojovej, Zuzany Matejičkovej a Vladimíra Baláža na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ktorý jednoznačne definuje ako účastníka konania aj poistenca, o ktorého nároku sa rozhoduje (parlamentná tlač č. 975, čl. I bod 3 návrhu, k § 88a ods. 7).		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 88a ods. 6 Navrhujem vypustiť zo znenia § 88a ods. 6 písm. f) a písm. e) upraviť nasledovne „odôvodnenie žiadosti a splnenia podmienok podľa odseku 2 písm. b), odseku 3 písm. a) prvého bodu, odseku 3 písmena b) prvého bodu alebo odseku 4 písm. a). Táto pripomienka je zásadná Odôvodnenie: Návrh novely zákona spresňuje náležitostí žiadosti o úhradu lieku na výnimku, čím obmedzuje možnosť svojvoľného určovania náležitostí žiadosti zo strany zdravotných poisťovní. Uvedené ustanovenie však stále zaťažuje žiadateľa preukázaním skutočností, ktoré idú nad rámec medicínskeho zdôvodnenia nevyhnutnosti liečby liekom, ktorý je hrađený cez mechanizmus úhrady lieku na výnimku. Takáto právna konštrukcia robí prístup k základnému právu závislým od prekonania neprimerane náročných prekážok a má odradzujúci účinok (bod 118 návrhu	A	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		na vyslovenie nesúladu). V zmysle dôvodovej správy má poskytovateľ v žiadosti zdôvodniť výlučne splnenie podmienok, ktoré musí poznať, inak by liečbu nemohol poistencovi navrhnúť. Očakávanie zdôvodnenia prínosu technológie podľa odseku 2 písm. a) v (percentuálne a na mesiace určenom) prežívaní oproti stavu bez jej použitia, poskytnutia informácie o podaní žiadosti zo strany držiteľa registrácie podľa ods. písm. c) a poskytnutia informácie o prevalencii ochorenia podľa odseku 3 písm. b) druhého bodu, považujem za administratívne podmienky nevzťahujúce sa na zdravotný stav pacienta, ktoré neprímerane zaťažia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. V neposlednom rade môžu ovplyvniť aj motiváciu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti uchádzať sa o úhradu lieku pre konkrétneho dotknutého pacienta.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 88a ods. 16 Navrhujem vypustiť text „ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k § 88a ods. 16 má byť cieľom zavádzanej úpravy (udelenie súhlasu pacienta s úhradou lieku) riešenie praktík niektorých držiteľov registrácie, ktorí pri výbere lieku z lekárne žiadali pacientov o doplatok vo výške zľavy, ktorú poskytl zdravotnej poisťovni, prípadne situácií, kedy držiteľ registrácie nie je ochotný poskytnúť liek za zákonom stanovenú nižšiu úhradu alebo držiteľ registrácie nemá zastúpenie na území Slovenskej republiky a nie je možné s ním	A	

		nadviazať kontakt. V každom z týchto prípadov ide o dôvody na strane držiteľa registrácie, bremeno ktorých by mal znášať regulátor a nie poistenec v situácii vynútenej existenčnej potreby liečby. Navrhovanou úpravou sa zavádza mechanizmus fakticky nútenej spoluúčasti poistenca na úhrade lieku v situáciách, keď systém verejného zdravotného poistenia nedokáže zabezpečiť jeho dostupnosť z dôvodov na strane štátu alebo držiteľa registrácie. Zavedenie výnimky z pravidla, že poistenec sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nepodieľa, navyše vnáša nerovnosť do prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe § 88a. Nepripustnosť nerovnakého zaobchádzania je v tomto prípade ešte umocnená skutočnosťou, že ide o dôvody na strane držiteľa registrácie neovplyvniteľné a nezávislé od vôle poistenca.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 26 a § 27 Navrhujem znenie prepracovať a zosúladiť s čl. 13 ods. 2 ústavy Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Nad obsahový rámec podania na vyslovenie nesúladu si dovoľujem zaslať nasledovnú pripomienku - dovoľujem upriamiť pozornosť na konštrukciu v ustanovení § 26 a § 27, kde navrhovaná zmena zakladá možné porušenie výhrady zákona tým, že ustanovenie Zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru odníma z pôsobnosti rezortu zdravotníctva a jeho tvorbu zveruje zdravotným poisťovniam bez toho, aby vo vzťahu k obsahu a spôsobu kreovania zoznamu určila jednotné parametre vzťahujúce sa na každú zdravotnú poisťovňu. Stanovenie medzi základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného posúdenia tak v rozpore s ústavnou	A	Zapracované.

		požiadavkou podľa čl. 13 ods. 2 ústavy ponecháva zákonom neregulované. Vytvára tým prostredie, ktoré zakladá možnú diskrimináciu medzi poistencami rôznych poisťovní v závislosti od toho, ako jednotlivé zdravotné poisťovne k zostaveniu zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru pristúpia.		
KVOP Kancelária verejného ochrancu práv	O	Čl. I § 90 ods. 4 Upozorňujem na pretrvávajúcu absenciu vykonávacieho predpisu. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Nad obsahový rámec podania na vyslovenie nesúladu si dovoľujem zaslať nasledovnú pripomienku - v súvislosti s vykonávacími predpismi k predkladanému návrhu novely zákona dovoľujem opätovne dať do pozornosti, že súčasťou predložených predpisov nie je všeobecne záväzný právny predpis podľa ustanovenia § 90 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z., k vydaniu ktorého rezort zdravotníctva doposiaľ nepristúpil napriek tomu, že splnomocňovacie ustanovenie povolávajúce rezort zdravotníctva k jeho vydaniu je účinné od 1. augusta 2022.	A	Vykonávací predpis bude predmetom samostatného legislatívneho procesu.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 11 V čl. I bode 11 § 2 písm. ab) odporúčame vypustiť slová „podľa tohto zákona“ pre nadbytočnosť.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy	O	Čl. I bodu 12 V čl. I odporúčame bod 12 upraviť buď takto „V § 3 ods. 1 písm. a) sa za slová „úradne určenou cenou“ vkladá čiarka a slová „ak má byť liek predmetom návrhu podľa osobitného	ČA	Ustanovenie bolo upravené za účelom zabezpečiť jeho zrozumiteľnosť.

Slovenskej republiky		predpisu 1 da), musí byť.....““ alebo vložiť nový odsek 2 s naformulovaným ustanovením.		
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 12 V čl. I bode 12 poznámke pod čiarou k odkazu 1d odporúčame na koniec pripojiť slová „v znení neskorších predpisov“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 23 V čl. I bode 23 odporúčame slová „3 až 5 a 7 a 11“ nahradiť slovami „3 až 5 a 8 a 11“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 45 V čl. I odporúčame bod 45 upraviť takto: „V 20 ods. 5 písm. a) znie...“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 51 V čl. I bode 51 poznámke pod čiarou k odkazu 8ab odporúčame vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 65 V čl. I odporúčame bod 65 upraviť takto: „V § 37 ods. 5 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová „a 90“. Obdobne pri bode 74, 104.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy	O	Čl. I bodu 102 V čl. I odporúčame bod 102 upraviť takto: V § 64 ods. 5 písm. c) sa pred slovo „podskupinu" vkladá slovo „referenčnú“.	A	Zapracované.

Slovenskej republiky				
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 135 V čl. I bode 135 odporúčame slovo „nadpisu“ nahradiť slovom „nadpisov“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. I bodu 147 V čl. I bode 147 odporúčame slová „§ 93 ods. 4“ nahradiť slovami „§ 93 ods. 3“.	A	Zapracované.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. IV bodu 13 V čl. IV bode 13 odporúčame vypustiť úvodzovky pred slovom „(12)“.	A	
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. IV bodu 40 V čl. IV odporúčame bod 40 upraviť takto: „V § 60 ods. 1 písm. ac) sa za slová „vo verejnej lekární“ vkladá čiarka a slová „v pobočke verejnej lekárne“ a na konci sa pripájajú tieto slová „alebo ak držiteľ...“.	A	
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. IV bodu 49 V čl. IV odporúčame bod 49 upraviť takto: „V § 128 ods. 1 písm. b) sa za slovami „transfúzných liekov“ vypúšťa čiarka a slová „na individuálnu...“.	A	
MDSR Ministerstvo dopravy	O	Čl. IV bodu 74 V čl. IV odporúčame vypustiť bod 74.	N	Neakceptované z dôvodu potreby ponechania v rámci

Slovenskej republiky				primárneho zámeru novely zákony.
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. IV bodu 86 V čl. IV odporúčame v bode 86 písmeno „k)“ nahradit' písmenom „j)“.	A	
MDSR Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	O	Čl. VI bodu 3 V čl. VI odporúčame v bode 3 upraviť číslovanie odsekov.	A	
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V doložke vybraných vplyvov (ďalej len „doložka vplyvov“) je označený pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov v tabuľke č. 1/A sú kvantifikované príjmy v sume 370 tis. eur v roku 2026 a úbytok príjmov v sume 76 tis. eur ročne v rokoch 2027 a 2028. Zároveň je v analýze vplyvov kvantifikovaná úspora výdavkov v sume 3,6 mil. eur v roku 2026, v sume 1,4 mil. eur v roku 2027 a v sume 64 mil. eur v roku 2028 a výdavky v sume 3,6 mil. eur v roku 2026, v sume 1,3 mil. eur v roku 2027 a v sume 64 mil. eur v roku 2028 v súvislosti s úpravou liekovej politiky (cenotvorby) v oblasti generických liekov, biologicky podobných liekov a kritických liekov. V analýze vplyvov pod tabuľkou č. 1/A sa uvádza, že „Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky sa zaväzuje, že bude monitorovať na pravidelnej báze vplyvy novej legislatívy na rozpočet a jej dopady na napĺňanie aktuálne platnej programovej vyhlášky Ministerstva zdravotníctva	N	Rozpor je v riešení.

		Slovenskej republiky o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti predvídanej ustanoveniami § 15 ods. 8 písm. b), d), e), f), h) a i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a bude predkladať analýzu vplyvov procesu novej kategorizácie na zasadnutiach Rady pre tvorbu rozpočtu v zdravotníctve.“ Uvedené konštatovanie berieme na vedomie. V analýze vplyvov žiadame uviesť, že všetky negatívne vplyvy vyplývajúce z predloženého materiálu budú zabezpečené v rámci schválených limitov výdavkov verejného zdravotného poistenia na príslušný rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet verejnej správy a bez vplyvu na celkový limit verejných výdavkov.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame doplniť vplyv zmeny prahových hodnôt pre lieky na pediatrickú indikáciu. Na časť liekov na pediatrické indikácie, ktoré zároveň nespádajú medzi lieky na ojedinelé ochorenie alebo inovatívnu liečbu, sa bude aplikovať vyššia prahová hodnota (rovnaká ako pre lieky na ojedinelé ochorenie alebo inovatívnu liečbu). Vyčíslenie vplyvu tejto zmeny však v analýze vplyvov nie je kvantifikované, preto ho žiadame do analýzy vplyvov doplniť.	A	
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame doplniť vplyv zvýšenia prahových hodnôt pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia. Na časť liekov zaradených do kategórie „lieky určené na liečbu	N	Definícia lieku na liečbu závažného ochorenia bola v procese

		závažného ochorenia“, ktoré zároveň nespádajú medzi lieky na ojedinelé ochorenie alebo inovatívnu liečbu, sa bude aplikovať vyššia prahová hodnota (rovnaká ako pre lieky na ojedinelé ochorenie alebo inovatívnu liečbu). Vyčíslenie vplyvu tejto zmeny však v analýze vplyvov nie je kvantifikované, čo žiadame do analýzy vplyvov doplniť.		vyhodnocovania MPK vypustená.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame doplniť vplyv zníženia diskontnej sadzby a ďalších úprav vyplývajúcich z úpravy vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. a z príslušného metodického usmernenia (dokument 09b1_metodické usmernenie k FER a MER). Poklesom diskontnej sadzby z 5 % na 3,7 % dôjde pri viacerých liekoch k zvýšeniu ich prínosov (vďaka diskontácií), čím klesnú požadované zľavy a náklady na lieky porastú. Tento vplyv však nie je v analýze vplyvov kvantifikovaný. Rovnako nie sú kvantifikované aj ďalšie vplyvy zmien vo farmako-ekonomickom rozbere liekov, napríklad zmeny v analýze citlivosti. Žiadame každý takýto vplyv v analýze vplyvov kvantifikovať samostatne.	N	Vyhlášky budú predmetom vlastného MPK, v ktorom bude vyčíslený ich dopad.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame upraviť uvádzaný vplyv vstupu generík a biosimilárov na rozpočet verejnej správy. Na základe doterajších skúseností s plnením úsporných opatrení v liekovej politike sú navrhované zmeny vo vzťahu k deklarovaným úsporám z príchodu nových generík nedostatočné. Zároveň sa domnievame, že deklarované úspory pôsobia tak, že	A	

		by k nim došlo aj bez predloženého návrhu zákona, t.. j. že nevyplývajú z navrhovanej zmeny právnej úpravy.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame vyčíslit' vplyv povinnosti uhradiť liečbu na výnimku, možnosti uhradiť liečbu na výnimku a inštitútu skupinovej výnimky. Žiadame vyčíslit' odhad maximálnych finančných prostriedkov na výnimkové lieky pre všetky tri uvedené kategórie. Uvedené považujeme za dôležité, keďže navrhovaná úprava ruší existujúci zákonný limit, ktorý zabraňoval skokovým nárastom výdavkov na výnimkové lieky a umožňoval zdravotným poisťovniam lepšie plánovať výdavky počas roka. Absencia ustanoveného maximálneho objemu výdavkov môže viesť k neprimeranému čerpaniu prostriedkov verejného zdravotného poistenia na úkor kategorizácie, preto je dôležité vyčíslit' vplyvy jednotlivých zmien vo výnimkových liekoch.	A	
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu Žiadame upraviť analýzu vplyvov podľa aktuálneho znenia vlastného materiálu. Žiadame aktualizovať prepočet vplyvu zmeny prahovej hodnoty podľa aktuálneho znenia vlastného materiálu. V analýze vplyvov je naďalej uvedený vplyv deklarovaný v predbežnom pripomienkovom konaní, ktorý sa odvolával na iný legislatívny proces. Vplyv uvedený v materiáli, ktorý bol predložený do medzirezortného pripomienkového konania, je totožným s vplyvom uvedeným v rámci predbežného pripomienkového konania (ide o výpočet NIHO), avšak stanovenie prahových hodnôt predkladateľ počas legislatívneho procesu zmenil zásadným spôsobom.	A	

MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V návrhu zákona žiadame zaviesť spoločné limity úhrady pre skupiny liekov, pri ktorých hrozí ich nadužívanie. V niektorých skupinách liekov dochádza k nárastu ich spotreby aj kvôli ich používaniu mimo schválených indikácií. Spoločný limit úhrad môže podporiť vytvorenie lepšieho konkurenčného prostredia, keďže v aplikačnej praxi sa často stáva, že nedôjde k deklarovanej penetrácii trhu vytlačením staršieho lieku. Spoločný limit navyše prináša rovnaké podmienky, resp. jednotné pravidlá s ľahšou administratívou pre ministerstvo zdravotníctva.	ČA	Prerokované a vyriešené.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu Žiadame v návrhu zákona upresniť, či sa navrhované podmienky pre lieky na pediatrickú indikáciu vzťahujú na celý liek alebo len na pediatrickú indikáciu. Z definície pojmu „liek na pediatrickú indikáciu“ [čl. I bod 11 § 2 písm. ab)] a ani z ďalších ustanovení návrhu zákona nie je jednoznačné, či sa zvýšené prahové hodnoty, výnimky z dodržiavania nákladovej efektívnosti (čl. I bod 17 § 7 ods. 5) a režim výnimočných úhrad (čl. I bod 135 § 88a) vzťahujú na celý liek, ktorý má aj pediatrickú indikáciu alebo len na pediatrické indikácie lieku.	N	Ide výlučne o indikáciu do 18 rokov. Nevzťahuje sa na všetky ostatné indikácie lieku. Ako je napísané priamo v definícii liek sa posudzuje vo vzťahu k pediatrickej indikácii.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu Žiadame previazať rozhodovanie o kategorizácii liekov s viacročným rozpočtom. Návrh zákona viackrát odkazuje na programovú vyhlášku, ktorá však určuje rámec pre daný rok. Vplyv zaradenia nového lieku do zoznamu kategorizovaných liekov má postupný nábeh, najväčší vplyv sa zvyčajne prejaví až v treťom roku. Previazanie rozhodovania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK

		liekov s prihladením k programovej vyhláške a aktuálnemu rozpočtu považujeme za nedostatočné.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V návrhu žiadame definovať pojem „prvý liek“. V osobitnej časti dôvodovej správy k bodu 17 sa uvádza, že výnimky z dodržiavania nákladovej efektívnosti sa budú aplikovať len, ak ide o prvý liek. Zároveň sa v dôvodovej správe uvádza, že „Prvým liekom je myslený prvý liek, ktorý požiadava o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na Slovensku a spĺňa vymedzené kritériá kladené na prínos.“ Nie je však jasné, čo sa rozumie pod pojmom „prvý liek“, či sa posudzuje z hľadiska diagnózy, indikácie, referenčnej skupiny alebo úhradovej skupiny.	ČA	Pojem prvý liek bol vypustený.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V návrhu zákona žiadame jasne definovať bázu pre prínosy liekov. Vo viacerých ustanoveniach návrhu zákona sú uvedené požiadavky na prínosy liekov, no len malá časť z nich jasne definuje, či ide o stav bez akejkoľvek liečby alebo voči liekom, ktoré už v systéme sú. Napríklad v navrhovanom čl. I bode 135 § 88a ods. 2 písm. a) sa uvádza, že: „štatisticky významný prínos v prežívaní bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov oproti stavu bez použitia lieku.“	A	Zapracované.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V predloženom materiáli žiadame vysvetliť postup schvaľovania výnimkových liekov naviazaných na vydanie tzv. programovej vyhlášky. Jednou z podmienok udelenia výnimky je naviazanie úhrady výnimkových liekov na tzv. programovú vyhlášku. Cieľom pripomienky je dosiahnuť, aby financovanie liekov bolo	A	Na tento účel slúži metodika, ktorú vydá ministerstvo.

		udržateľné. Ministerstvo zdravotníctva má publikovať programovú vyhlášku do 1. februára daného roka. Nie je jasné, ako majú zdravotné poisťovne postupovať do jej vydania. Z uvedeného dôvodu zdravotné poisťovne nemôžu vypracovať výhľadový rozpočet na konkrétny kalendárny rok, čo neumožňuje kvantifikovať celkové výdavky rozpočtu verejného zdravotného poistenia určené na výnimkové lieky.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I K bodu 10 [§2 písm. aa)] V návrhu zákona žiadame precizovať pojem „závažné ochorenie“, pretože jeho navrhovaná definícia je vágna. V navrhovanej definícii závažného ochorenia sa považuje za závažné ochorenie len také, ktoré spôsobuje smrť, nie sú pri ňom časté hospitalizácie, či invalidita, čo je subsumované pod všeobecný pojem „riziko dlhodobých komplikácií“. Upozorňujeme, že platné znenie § 2 písm. aa) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z. z.“) bolo adresnejšie a pojem „dlhodobé komplikácie“ môže vytvárať nejasnosti v aplikačnej praxi, pričom určenie závažnosti ochorenia predstavuje základný atribút pre rozhodovanie o výnimkovom lieku.	ČA	Definícia závažného ochorenia bola zmenená a kopíruje definíciu ochorenia, ktorá spĺňa podmienky VILP (Vysoce inovatívni liečiví prípravky). Táto definícia je dlhodobo používaná v Českej republike a aj napriek viacerým zmenám českej legislatívy nebola predmetom zmeny.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I K bodu 11 [§2 písm. ab)] Žiadame v predloženom materiáli objasniť opodstatnenosť zavedenia pojmu „liek na pediatrickú indikáciu“. V predloženom materiáli nie je vysvetlená potreba zaradenia liekov na pediatrickú indikáciu do rovnakej kategórie, v akej sú zaradené lieky na ojedinelé ochorenia alebo inovatívnu liečbu. V	A	Liek na pediatrickú indikáciu je reflektovaný v návrhu novely zákona predovšetkým s cieľom zabezpečiť väčšiu ochranu detí,

		analýze vplyvov sa uvádza, že tieto lieky často spadajú pod lieky na ojedinelé ochorenia. Pre zvyšné lieky, ktoré by sa inak nachádzali medzi liekmi na bežné ochorenia, budú po schválení navrhovaných zmien platiť vyššie prahové hodnoty, výnimky z dodržiavania nákladovej efektívnosti a režim výnimočných úhrad (čl. I bod 135 § 88a návrhu). Táto zmena nie je dostatočne zdôvodnená a predstavuje riziko pre rozpočet verejného zdravotného poistenia. Už v súčasnosti sa z verejného zdravotného poistenia platí v absolútnych číslach viac za lieky pre pediatrické indikácie. Tieto lieky majú možnosť získať väčšie QALYs ako v prípade liekov určených pre starších ľudí (majú prínosy v dlhšom časovom horizonte), čím znižujú svoj ICUR a môžu byť nákladovo efektívne aj pri vyšších dodatočných nákladoch.		ktoré predstavujú zraniteľnú skupinu obyvateľov v rámci SR.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I § 7 ods. 3 a 4 K bodu 17 Žiadame vypustiť navrhované znenie a ponechať definovanie maximálnych prahových hodnôt v zákone. Ponechanie ustanovenia maximálnych prahových hodnôt na predpis nižšej právnej sily považujeme za rizikové z hľadiska rozpočtu verejného zdravotného poistenia. Maximálna prahová hodnota by mala byť ustanovená v zákone s tým, že vykonávací predpis by mohol ustanoviť konkrétnu hodnotu, ktorá môže byť nižšia ako hodnota ustanovená zákonom.	A	Zapracovali sme v zákone bázu a maximálny násobok prahovej hodnoty.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I K bodu 17[§ 7 ods. 5 písm. d)] Navrhované znenie § 7 ods. 5 písm. d), ktoré má vymedzovať dve dôležité podmienky pre výnimku z dodržiavania nákladovej efektívnosti (prínos a prvý liek) žiadame preformulovať v súlade s platným znením § 7 ods. 5 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z., pretože jasnejšie vymedzuje podmienky v dvoch samostatných bodoch, čo sa týka prínosu prvého lieku a skutočnosti, že ide o prvý liek.	ČA	Pripomienkované ustanovenie bolo prepracované ako celok.

MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I K bodu 19 a k bodu 55 1. V bode 19 § 7a ods. 3 písm. d) žiadame explicitne uviesť, že iné formy zľavy z jednotkových úhrad liekov ako tie na vstupe nie sú možné. Forma zliav uvedená v navrhovanom znení § 7a ods. 3 písm. d) má vplyv na výdavkové limity a zostavovanie rozpočtu verejnej správy, preto je dôležitá jednoznačná definícia. 2. V súvislosti s bodom 19 § 7a ods. 3 písm. g) a s bodom 55 § 29a ods. 2 upozorňujeme na možný nesúlad s Ústavou SR. Časť úhrady liekov alebo zdravotníckych pomôcok sa presúva na držiteľa registrácie. Ide o rovnaký problém ako Ministerstvo financií SR indikovalo pri poslaneckej novele zákona, ktorá je v súčasnosti v druhom čítaní v Národnej rade SR (ČPT 975). Poslanecká novela je postavená na zriadení fondu na úhradu vybraných liekov, do ktorého by mali povinne prispievať držiteľia registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok. Z pohľadu medzinárodného práva môže byť vyššie uvedené vyhodnotené ako nezákonné nepriame vyvlastnenie. Breno znášania nákladov na dostupnosť zdravotnej starostlivosti v návrhu zákona prenáša na držiteľov registrácie prostredníctvom zmluvy. Tento postup môže byť z pohľadu medzinárodného práva považovaný ako porušenie tzv. fair and equitable treatment obzvlášť pri zahraničných akcionároch týchto spoločností. Vzhľadom na uvedené žiadame doplniť zdôvodnenie navrhovaných ustanovení aj z hľadiska Ústavy SR, ako aj medzinárodných zmlúv o podpore a ochrane investícií, ktoré	N	Prerokované.

		musí Slovenská republika voči zahraničným akcionárom dodržiavať.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I § 17 ods. 7 K bodu 40 Nesplnenie oznamovacej povinnosti držiteľa registrácie voči ministerstvu zdravotníctva podľa § 17 ods. 7 žiadame zaradiť medzi správne delikty a určiť sankciu v príslušnom ustanovení. V platnom znení § 97 zákona č. 363/2011 Z. z. nie je nedodržanie oznamovacej povinnosti vymedzené ako správny delikt, čím nie je ustanovená ani sankcia za nedodržanie tejto povinnosti.	A	
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I K bodu 53(§ 26 ods. 7)a k bodu 54(27) V bode 53 (§ 26 ods. 7) sa zavádza ustanovenie, ktorým sa zveruje zverejňovanie (ustanovenie) zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru zdravotným poisťovniam a zároveň sa v bode 54 vypúšťa § 27, ktorý v súčasnosti ustanovuje, že zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru vydáva ministerstvo zdravotníctva vo forme vykonávacieho právneho predpisu. Z dôvodovej správy k bodu 54 vyplýva, že účelom týchto zmien je prenesenie kompetencie v oblasti tvorby zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru z ministerstva zdravotníctva na zdravotné poisťovne. Z uvedeného tak vyplýva, že zdravotným poisťovniam sa zveruje stanovenie rozsahu základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť v časti týkajúcej sa poskytovania zdravotných pomôcok na mieru garantovaného v čl. 40 Ústavy SR. Tento rozsah by však mal byť ustanovený zákonom. Navrhované ustanovenie dostatočne nestanovuje rozsah tohto základného práva v uvedenej časti s tým, že ustanovenie tohto rozsahu bez ďalšieho prenáša na iný subjekt ako je zákonodarca, t. j. na zdravotné poisťovne.	A	Zapracované.

		S prihliadnutím na závery Ústavného súdu SR k problematike ustanovovania hraníc základných práv a tzv. zákonných splnomocňujúcich ustanovení je možné konštatovať, že v takomto prípade sa požaduje splnomocnenie uvedené výslovne v zákone, ktoré musí rešpektovať náležitú kvalitu takéhoto rozhodnutia. Dosiahnuť takúto náležitú kvalitu splnomocnenia je možné za predpokladu, že v rámci splnomocnenia sa jednoznačne vymedzia hranice pre reguláciu v podzákonnej úprave (m.m. PL. ÚS 19/2017, b. 74). Z predloženého návrhu sa pritom javí, že zákonodarca v rámci navrhovaných ustanovení nestanovuje dostatočné zákonné hranice pre zdravotné poisťovne, v ktorých by sa mali tieto subjekty pohybovať pri ustanovovaní rozsahu základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť v časti poskytovania zdravotníckych pomôcok na mieru, čím by mohlo dôjsť k rozporu tohto ustanovenia s Ústavou SR. Vzhľadom na uvedené žiadame prehodnotiť navrhované riešenie v kontexte s Ústavou SR a rozhodovacou praxou Ústavného súdu SR a zosúladiť v tejto časti návrh zákona s požiadavkami ustanovenými Ústavou SR a rozhodovacou praxou Ústavného súdu SR.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Čl. I § 91 ods. 11 K bodu 143 Žiadame preformulovať navrhované znenie § 91 ods. 11, pretože nepovažujeme za potrebné navrhovať viacerých kandidátov, aby mal minister zdravotníctva na výber. Náhradný člen zastupuje konkrétnu inštitúciu, preto považujeme za vhodné, aby si mohla vysielajúca inštitúcia vybrať konkrétnu osobu.	A	
MFSR Ministerstvo financií	Z	Čl. I § 88a ods. 15 K bodu 135 V bode 135 sa navrhuje nové znenie § 88a, ktoré v odseku 15 ustanovuje percentá najnižšej maximálnej úhrady zdravotnej	A	Zapracované.

Slovenskej republiky		poisťovne za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 1 alebo odseku 4 tohto ustanovenia. Zároveň sa v § 88a ods. 16 ustanovuje, že poistenec sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nepodieľa, ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Z navrhovanej úpravy nie je zrejmé, kto bude hradiť zvyšnú časť úhrady za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výnimkovom režime podľa § 88a. Žiadame preto v navrhovanom znení ustanoviť, ako sa bude uhrádzať zvyšná časť ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Navyše v tejto súvislosti upozorňujeme, že uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady liekov alebo zdravotníckych pomôcok s oboma subjektami na jednej strane a zdravotnými poisťovňami na druhej strane je dispozitívne. Nie je jasné, ako sa potom má naplniť účel navrhovanej novely zákona, ak sa zmluvy neuzatvoria a aký to bude mať vplyv na verejné financie.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Nad rámec návrhu V platnom znení zákona č. 363/2011 Z. z. žiadame upraviť § 87c, ktorý ustanovuje limit spoluúčasti vo výške 0 eur. Pri rozsiahlej reforme zákona č. 363/2011 Z. z. by mal predkladateľ upraviť všetky potrebné ustanovenia tak, aby nebola potrebná ďalšia novela v krátkom čase. Ministerstvo zdravotníctva sa pri zostavovaní rozpočtu zaviazalo upraviť limit spoluúčasti vybraných pacientov. Táto úprava sa predkladala ako jedno z úsporných opatrení liekovej politiky, čo je uvedené aj v hlavnej knihe rozpočtu verejnej správy 2026 - 2028.	N	Subjekt svoju pripomienku preklasifikoval zo zásadnej na obyčajnú. Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Nad rámec návrhu V platnom znení zákona č. 363/2011 Z. z. žiadame upraviť aj § 90, ktorý ustanovuje, aby kategorizácia liekov prebiehala v súlade s rozpočtom verejného zdravotného poistenia tak, aby jasne upravoval, ako má byť súlad dodržaný. Napriek tomu, že v platnom znení § 90 zákona č. 363/2011 Z. z. sa ustanovuje, že kategorizácia liekov sa vykonáva tak, aby prostriedky verejného zdravotného poistenia postačovali na úhradu liekov, v minulosti bol rozpočet na lieky opakovane prekračovaný.	ČA	Aktuálne v programovej vyhláske figuruje riadok dedikovaný novo kategorizovaným liekom.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu V analýze vplyvov žiadame vyčíslieť vplyv povinnosti uhradiť liečbu na výnimku, možnosti uhradiť liečbu na výnimku a inštitútu skupinovej výnimky. Žiadame vyčíslieť odhad maximálnych finančných prostriedkov na výnimkové lieky pre všetky tri uvedené kategórie. Uvedené považujeme za dôležité, keďže navrhovaná úprava ruší existujúci zákonný limit, ktorý zabráňoval skokovým nárastom výdavkov na výnimkové lieky a umožňoval zdravotným poisťovniam lepšie plánovať výdavky počas roka. Absencia ustanoveného maximálneho objemu výdavkov môže viesť k neprimeranému čerpaniu prostriedkov verejného zdravotného poistenia na úkor kategorizácie, preto je dôležité vyčíslieť vplyvy jednotlivých zmien vo výnimkových liekoch.	A	
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Celému materiálu Predložený materiál nie je pre ministerstvo financií prijateľný, pretože predkladateľ nepredložil dostatočnú kvantifikáciu vplyvov na rozpočtové prostriedky verejného zdravotného poistenia. Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na	A	Vyriešené v rámci iných pripomienok.

		zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) vykazuje nekonzistentnosti v kvantifikácii príjmov a výdavkov a absentuje jasné vyjadrenie predkladateľa, že všetky negatívne vplyvy budú kryté v rámci schválených limitov verejného zdravotného poistenia bez vplyvu na celkový limit verejných výdavkov. Chýba vyčíslenie vplyvov zmien prahových hodnôt pre pediatrické indikácie, lieky na liečbu závažných ochorení, zníženia diskontnej sadzby a ďalších úprav farmako-ekonomického hodnotenia liekov. Zrušenie limitov pre výnimkové lieky a nové režimy úhrad, kedy je zdravotná poisťovňa povinná výnimkový liek schváliť, predstavujú významné rozpočtové riziko. Z tohto dôvodu požadujeme v predloženom materiáli uviesť samostatnú kvantifikácia jednotlivých zmien a jasné pravidlá financovania, ako aj vplyvov zmien na celkový rozpočet pre verejné zdravotné poisťovne určený na výnimkové lieky. Deklarované úspory rozpočtu pre generiká a biosimiláry z ich vstupu považujeme za nadhodnotené, žiadame prehodnotenie ich vplyvu na rozpočet prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Analýza vplyvov nezodpovedá predloženému zneniu návrhu zákona najmä v oblasti prahových hodnôt liekov, a preto požadujeme jej zosúladenie s finálnym legislatívnym riešením. Navrhujeme zavedenie spoločných limitov úhrad pri riziku nadužívania liekov, previazať kategorizáciu liekov s viacročným rozpočtom a jasne definovať pojmy ako „prvý liek“, „závažné ochorenie“ a bázu pre posudzovanie prínosov liekov. Zavedenie osobitného režimu pre lieky na pediatrické indikácie nie je dostatočne odôvodnené a môže predstavovať riziko pre rozpočet verejného zdravotného poistenia.		

		Presun finančného bremena úhrady liekov na držiteľov registrácie lieku pri uzatváraní zmluvy na úhradu lieku vo výnimkovom režime s dispozičným právom držiteľov registrácie lieku uzatvoriť túto zmluvu predstavuje právnu úpravu, ktorá pre svoju nepredvídateľnosť predstavuje jednak opäť rozpočtové riziko a ako aj riziko z pohľadu rozporu s Ústavou SR a medzinárodnými záväzkami SR v prípade, ak sa tento subjekt nepriamo donúti uzavrieť zmluvu, ktorá by na neho prenášala časť finančného bremena. Predložený materiál žiadnym spôsobom nevysvetľuje finančné dopady rozhodnutia držiteľa registrácie lieku neuzavrieť zmluvu. Poskytovanie zľavy z ceny pri úhrade výnimkového lieku je tak ponechané na dohodu medzi zdravotnou poisťovňou, držiteľom registrácie lieku a Ministerstvom zdravotníctva SR, pričom návrh zákona veľmi neurčito ustanovuje podmienky tejto zmluvy. Keď držiteľ registrácie lieku neposkytne zľavu z ceny lieku, pacient je ponechaný na úhrady časti ceny lieku z vlastných zdrojov, čo môže úplne znemožniť prístup k zdravotnej starostlivosti. Navrhovaný finančný mechanizmus je preto pre svoju neurčitosť, neúplnosť a zmätočnosť spôsobilý ohroziť minimálne verejné financie, ale aj práva pacientov. Z vyššie uvedených dôvodov je väčšina pripomienok formulovaných ako zásadné pripomienky.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Celému materiálu Z technického hľadiska je v analýze vplyvov potrebné: a) v tabuľke č. 1/A uviesť subjekt/program verejnej správy, vyplniť sumárny riadok „Príjmy verejnej správy celkom“ a príslušný sumárny riadok, kde budú tieto príjmy zaradené, b) v tabuľke č. 1/A vyplniť sumárny riadok „Výdavky verejnej správy celkom“ a sumárny riadok „vplyv na ostatné	A	Zapracované.

		subjekty verejnej správy“, c) ak predkladateľ plánuje použiť úsporu v sume 76 tis. eur vyplývajúcu z výdavkovej časti tabuľky č. 1/A v rámci výdavkov verejného zdravotného poistenia, je potrebné tieto prostriedky taktiež uvádzať vo výdavkoch, d) v tabuľke č. 1/A neuvádzať príjmy v roku 2026 ako nekrytý vplyv v riadku „Rozpočtovo nekrytý vplyv/úspora“, e) vypracovať tabuľku č. 3 a tabuľku č. 4/A.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Celému materiálu Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v čl. I bode 11 poznámke pod čiarou k odkazu 1cf na konci pripojiť slová „v znení neskorších predpisov“, v bode 19 § 7a ods. 3 písm. k) slová „v tejto vete“ nahradiť slovami „v tomto písmene“, v bode 24 druhú vetu preformulovať takto: „Doterajšie body 18 až 23 sa označujú ako body 17 až 22.“, v bode 29 § 16 ods. 4 písm. i) prvom bode slovo „zaradzuje“ nahradiť slovom „zaraďuje“, v bode 38 § 17ods. 5 písm. m), v bode 40 § 17 ods. 7 a v bode 43 § 19 ods. 5 druhej vete slová „od kedy“ nahradiť slovom „odkedy“, v bode 41 za slovami „ods. 3“ vložiť slová „prvej vete“, bod 50 zosúladiť s bodom 30.1 prílohy LPV a v znení nadpisu používať veľké písmená, v bode 51 poznámke pod čiarkou k odkazu 8ab vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“, v bode 70 § 45 ods. 6 slová „odseku 2 a 3“ nahradiť slovami „odsekov 2 a 3“, v bode 90 druhú vetu preformulovať takto: „Doterajšie body 18 a 19 sa označujú ako body 17 a 18.“, v bode 95 poznámke pod čiarou k odkazu 12a na konci pripojiť slová „(Ú. v. EÚ L 25, 2. 2. 2016) v platnom znení“, v bodoch 97 a 98 slová „za slovo „potraviny“ vkladajú slová“ nahradiť slovami „na konci pripájajú tieto slová:“, bod 100 preformulovať takto: „100. V nadpise § 64 a v	A	Zapracované.

		odseku 1 sa za slovo „charakteristík“ vkladá slovo „referenčnej“.“, bod 102 preformulovať takto: „102. V § 64 ods. 5 písm. c) sa pred slovo „podskupinu“ vkladá slovo „referenčnú“.“, bod 104 preformulovať takto: „104. V § 65 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „ a § 90.“, v bode 106 § 65 ods. 4 písm. c) piatom bode zaviesť legislatívnu skratku a za slová Štatistickým úradom Slovenskej republiky“ vložiť slová „(ďalej len „štatistický úrad“)“, pretože sa tieto slová ďalej v texte opakujú viackrát a poslednú vetu preformulovať takto: „Doterajší bod 4 sa označuje ako bod 6.“, v bode 107 na konci za slovom „inak“ vypustiť bodku ako nadbytočnú, v bode 122 slovo „údaja“ nahradiť slovom „údajov“, v bode 135 § 88b ods. 4 na konci úvodnej vety vypustiť dvojbodku a v písmene a) za slovo „kvalitatívne“ vložiť slová „zloženie lieku“, v § 88b ods. 5 druhej vete slová „ods. 6“ nahradiť slovami „ods. 9“, v bode 140 slovo „vloží“ nahradiť slovom „vkladá“, v bode 147 nesprávne označenie odseku 4 nahradiť správnym označením odseku, v bode 151 § 94 ods. 3 druhej vete za slovom „materiálov“ vypustiť čiarku (2x), v bode 158 za slovami „ods. 11“ vložiť slová „druhej vete“, v čl. II úvodnej vete slová „Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákon č. 123/1996 Z. z., 224/1996 Z. z.“, nahradiť slovami „Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z.“, a ostatné citácie upraviť tak, aby obsahovali slová „zákona č.“ pred každým číslom zákona, v čl. III úvodnej vete doplniť citáciu zákona č. 69/2025 Z. z. a vypustiť slová „mení a“, v bode 2 druhú vetu preformulovať takto: „Doterajšie body 7 až 10 sa označujú ako body 8 až 11.“, v čl. IV bode 17 § 13 ods. 9 písm. a) štvrtom		

		bode čiarku za slovom „záznamy“ nahradiť bodkou, v bode 22 § 18 ods. 1 písm. ae) úvodnej vete za slová „písm. at)“ vložiť čiarku, v bode 48 za slová „ods. 29“ vložiť slová „úvodnej vete“, v bode 50 druhú vetu preformulovať takto: „Doterajšie body 2 až 7 sa označujú ako body 1 až 6.“, v bode 52 poslednú vetu preformulovať takto: „Doterajšie body 2 až 4 sa označujú ako body 3 až 5.“, v čl. V úvodnej vete vypustiť slová „zákona č. 540/2021 Z. z.“, v čl. VI bode 2 poznámke pod čiarou k odkazu 2a na konci pripojiť slová „v znení zákona č. 336/2017 Z. z.“, v bode 3 § 3 upraviť číslovanie navrhovaných odsekov, v § 3 ods. 9 písm. d) šiestom bode slovo „údaj“ nahradiť slovom „údaje“].		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Čl. I K bodu 3[§ 2 písm. g)] a k bodu 5[§2písm.h] V bode 3 § 2 písm. g) a bode 5 § 2 písm. h) sa slová „v iných členských štátoch“ nahrádzajú slovami „v členských štátoch vrátane Slovenskej republiky“, čo znamená, že do európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky a európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny sa bude započítavať aj cena v Slovenskej republike, nielen priemer cien z iných štátov Európskej únie. Nepovažujeme za vhodné, aby sa pri určovaní referenčnej ceny započítavala aj cena určená pre zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v Slovenskej republike. Pri porovnaní by malo ísť najmä o porovnanie ceny s inými členskými štátmi Európskej únie, nie s cenou v Slovenskej republike, ktorá sa má určiť. Dôvodová správa obsahuje pomerne rozsiahle odôvodnenie takejto zmeny. Ak chce predkladateľ dosiahnuť cieľ uvedený v dôvodovej správe, teda pokryť prípady, kedy sa zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina primárne alebo prevažne uviedla na trh v Slovenskej republike, navrhujeme ponechanie doterajšej právnej úpravy s výnimkou zohľadnenia ceny v	A	Zapracované.

		Slovenskej republike v prípadoch, kedy sa liek uvádza primárne alebo prevažne na trh na území Slovenskej republiky.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Čl. I K bodu 6 [§2 písm. l)] V bode 6 § 2 písm. l) odporúčame upresniť slová „relatívnym prínosom tejto medicínskej intervencie“, a to z dôvodu predchádzania výkladovým nezrovnalostiam v aplikačnej praxi.	ČA	Na základe zásadných pripomienok bolo vypustené.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Čl. I K bodu 16 [§7 ods. 1 písm.i)] V bode 16 § 7 ods. 1 odporúčame v písmene i) doplniť vnútorný odkaz na § 90, prípadne odkaz na vykonávací právny predpis z dôvodu právnej istoty.	N	Ide o nadbytočný odkaz.
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Čl. I K bodu 17, 29 a 46 Žiadame vypustiť pojem „liek určený na liečbu závažného ochorenia“ z ustanovení § 7 ods. 3 a 5, § 16 ods. 4 písm. i) prvého bodu a § 20 ods. 5 písm. b) prvého bodu. V dôvodovej správe sa uvádza, že „cieľom tejto úpravy je, aby z VZP boli hradené lieky s reálnym prínosom. Precizuje sa, že prínos lieku sa preukazuje nielen výsledkami klinického skúšania, ale aj odborným hodnotením inštitútu a správou o spoločnom klinickom hodnotení“. Nie je jasné, prečo sa uvedené má vzťahovať len na lieky určené na liečbu závažného ochorenia a prečo je potrebné zaradiť tieto lieky do rovnakej skupiny ako napríklad lieky na ojedinelé ochorenie. Metodika výpočtu nákladovej efektívnosti, rovnako ako prahové hodnoty (rast s rastúcou zmenou QALY) zohľadňujú vyššie prínosy liekov.	A	Liek na závažné ochorenie bol vypustený z definícií.
MFSR Ministerstvo financií	O	Čl. II V čl. II jedinom novelizačnom bode slová „V sadzobníku správnych poplatkov“ nahradiť slovami „V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov“.	A	Zpracované.

Slovenskej republiky		Súčasne je potrebné formálne upraviť text položky 152 písm. j), a to doplniť bodky medzi text položky a príslušnú sadzbu správneho poplatku, napríklad takto: „Názov položky(na celý riadok)..... eur) z dôvodu zjednotenia a sprehľadnenia textového znenia jednotlivých položiek v Sadzobníku správnych poplatkov.		
MFSR Ministerstvo financií Slovenskej republiky	O	Čl. IV K bodu 25 [§20 ods. 1 písm. i)] V navrhovanom znení § 20 ods. 1 písm. i) sa rozširuje rozsah uplatňovania tohto ustanovenia okrem verejnej lekárne a nemocničnej lekárne aj na pobočku verejnej lekárne. Upozorňujeme, že doplnením pobočky verejnej lekárne medzi subjekty uvedené v § 20 ods. 1 písm. i) bude aj tento subjekt, rovnako ako verejná lekáreň a nemocničná lekáreň, podliehať rovnakému daňovému režimu a povinnostiam podľa zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.	N	Berieme na vedomie.
MINCRS Ministerstvo cestovného ruchu a športu Slovenskej republiky	O	Celému materiálu Návrh odporúčame zosúladiť s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky, a to napríklad v čl. I bode 15 odporúčame slová „ods. 8“ vypustiť, v čl. I bode 37 odporúčame za slovami „8 a 9“ vypustiť slovo „sa“ z dôvodu nadbytočnosti, v čl. I odporúčame novelizačné body 121 a 132 spojiť do jedného novelizačného bodu z dôvodu rovnakej úpravy, v čl. I bode 131 odporúčame slová „a rozhodnutia podľa“ vypustiť, čl. VI bode 3 odporúčame prečíslovať odseky, keďže označenie odseku 5 je duplicitné.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 8 V čl. I bode 8 § 2 písm. q) odporúčame v súlade s bodom 22.3. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky vypustiť odkaz 1a nad slovom „výkonov“.	A	Zapracované.

MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 10 V čl. I bode 10 poznámke pod čiarkou k odkazu 1cc odporúčame na konci pripojiť tieto slová: „v znení zákona č. 175/2024 Z. z.“.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 29 V čl. I bode 9 § 16 ods. 4 písm. i) prvom bode odporúčame slovo „zaradzuje“ nahradiť slovom „zaradzuje“.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - body 49 a 125 V čl. I bode 49 § 21 ods. 8 a bode 125 § 75b ods. 3, 4 a 7 a § 75c ods. 1 odporúčame slovo „siedmych“ nahradiť slovom „siedmich“.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 87 V čl. I bode 87 § 57a ods. 3 odporúčame slová „odseku 3“ nahradiť slovami „odseku 2“.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 140 V čl. I bode 140 odporúčame slovo „vloží“ nahradiť slovom „vkladá“.	A	Zapracované.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. I - bod 147 Platné znenie § 93 ods. 4 má iba jednu vetu. Z uvedeného dôvodu odporúčame úvodnú vetu bodu 147 upraviť. Ak sa má do doterajšieho znenia § 93 ods. 4 vložiť nová prvá veta, odporúčame úvodnú vetu bodu 147 upraviť takto: „147. V § 93 ods. 4 sa pred prvú vetu vkladá nová prvá veta, ktorá znie:“. Ak	A	Zapracované.

		sa má doterajšia veta § 93 ods. 4 nahradiť novým znením, odporúčame úvodnú vetu bodu 147 upraviť takto: „147. V § 93 odsek 4 znie:“.		
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 20 V čl. IV bod 20 odporúčame upraviť takto: „20. V § 18 ods. 1 písm. c) druhom bode sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a za slová „verejnej lekárni“ sa vkladajú slová „alebo pobočke verejnej lekárne“.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 38 V čl. IV bode 38 odporúčame slová „za slovami „dva mesiace vopred“ vypúšťa čiarka a vkladajú sa slová“ nahradiť slovami „na konci pripájajú tieto slová:“ a čiarku za slovom „ústav“ vypustiť.	ČA	Čiastočne akceptované a zapracované bez vypustenia čiarky.
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 40 V čl. IV bode 40 odporúčame slová „za slová „podľa osobitného predpisu,56c)“ sa vkladajú slová“ nahradiť slovami „na konci sa pripájajú tieto slová:“.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 51 V čl. IV bode 51 odporúčame slová „v prípade“ vypustiť z dôvodu nadbytočnosti.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 65 V čl. IV bode 65 odporúčame slovo „nabodnutie“ nahradiť slovom „nadobudnutie“.	A	
MOSR Ministerstvo obrany	O	Čl. IV - bod 83 V čl. IV bod 83 odporúčame upraviť takto: „83. V § 138 ods. 39 sa za slovo „odseku“ vkladajú slová „odseku 3 písm. s) a“.	A	

Slovenskej republiky				
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. IV - bod 86 V čl. IV bode 86 odporúčame slová „písmenom k)“ nahradiť slovami „písmenom j)“ a označenia písmena k) nahradiť písmenom j), a to z dôvodu, že písmeno j) je z § 139 ods. 8 vypustené zákonom č. 307/2025 Z. z. s účinnosťou od 1. januára 2026.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. V - úvodná veta V úvodnej vete čl. V odporúčame vpustiť slová „zákona č. 540/2021 Z. z.“. Zákon č. 153/2013 Z. z. nebol zákonom č. 540/2021 Z. z. novelizovaný.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. V - bod 2 V čl. V bode 2 odporúčame odkaz „1ala“ nahradiť odkazom „1alb“ z dôvodu, že úlohy Národného inštitútu pre hodnotu a technológie sú ustanovené v § 3 a na konci pripojiť túto vetu: „Poznámka pod čiarou k odkazu 1alb znie: „1alb) § 3 zákona č. 383/2021 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.““.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. V - bod 3 V čl. V bode 3 odporúčame, vzhľadom na pripomienku k čl. V bodu 2, vypustiť text „Poznámka pod čiarou odkazu 1alb znie: „1alb) § 3 zákona č. 358/2021 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.““.	A	
MOSR Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	O	Čl. VI - bod 3 V čl. VI bode 3 odporúčame opraviť označenie odsekov „5 až 9“ na odseky „6 až 10“, a to z dôvodu, že v čl. VI bode 3 sú dva odseky označené ako odsek 5.	A	
MPRVS Ministerstvo	Z	Čl. IV bod 18 § 17 ods. 3 písm. b) Vo vlastnom materiáli v čl. IV navrhujeme preformulovať bod	A	

pôdohospodárstv a a rozvoja vidieka Slovenskej republiky		18 nasledovne: „V § 17 ods. 3 písm. b) sa slová „farmácia alebo veterinárne lekárstvo“ nahrádzajú slovami „farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia“. Odôvodnenie: V rámci prípravy návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. predložilo Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky návrh na doplnenie študijných odborov požadovaného vzdelania pre odborného zástupcu pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov. Tieto doplnenia sa však v plnom rozsahu nedostali do predloženého materiálu. Konkrétne došlo v navrhovanom novom znení ustanovenia § 17 ods. 3 písm. b) k vypusteniu študijných odborov biológia a chémia. Keďže v praxi dlhodobo pociťujeme nedostatok uchádzačov s vysokoškolským vzdelaním v študijných odboroch farmácia alebo veterinárne lekárstvo, žiadame rozšíriť okruh prijateľného vzdelania aj o všeobecné lekárstvo a odbory biológia a chémia. Pre výkon funkcie odborného zástupcu pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov je takéto vzdelanie dostatočné a z tohto dôvodu Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky považuje návrh na jeho doplnenie za opodstatnený. Pripomienku uplatňujeme ako zásadnú.		
MPRVS Ministerstvo pôdohospodárstv a a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	Z	Čl. IV § 106 ods. ods. 5 Nad rámec predloženého návrhu Nad rámec predloženého návrhu žiadame doplniť § 106 odsekom 5, ktorý znie: „(5) Dovoz veterinárneho lieku registrovaného v treťom štáte, ktorý má byť použitý podľa osobitného predpisu^{69b}) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej	A	

		osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.“. Poznámka pod čiarou k odkazu 69b znie: „69b) Čl. 112 ods. 2, čl. 113 ods. 2 a čl. 114 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení.“. Odôvodnenie: V súčasnosti zákon č. 362/2011 Z. z. neobsahuje osobitnú právnu úpravu umožňujúcu kontrolovaný dovoz veterinárnych liekov z tretích krajín v prípadoch, keď ich výnimočné použitie veterinárny lekár uplatňuje na svoju priamu zodpovednosť podľa článkov 112 až 114 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení. Uvedené nariadenie explicitne umožňuje veterinárnemu lekárovi použiť veterinárny liek povolený v tretej krajine pre rovnaký druh zvierat a rovnakú indikáciu, ak v Európskej únii nie je dostupná vhodná alternatíva. Zároveň podľa článku 106 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení môžu členské štáty stanoviť potrebné postupy na vykonávanie článkov 110 až 114 a 116. Keďže Slovenská republika takúto vnútroštátnu úpravu doteraz nezaviedla, vznikajú v praxi problémy súvisiace s dovozom týchto liekov. Veterinárni lekári sa na dovoz dopredu často informujú, avšak nie zriedka sa situácia rieši až pri colnom konaní, keď colný orgán neumožní prepustenie zásielky pre absenciu jasného právneho rámca. Doplnením tohto ustanovenia sa umožní preveriť opodstatnenosť dovozu, najmä či v Európskej únii nie je registrovaný vhodný alternatívny liek, zabezpečiť, aby dovážaný liek prešiel colným konaním v súlade so zákonom, v určenom množstve a pre konkrétneho veterinárneho lekára. Navrhovaná úprava tak vyplní regulačnú medzeru v národnej legislatíve a umožňuje vykonávanie nariadenia (EÚ) 2019/6 v		

		platnom znení v plnom rozsahu, pričom zároveň reflektuje potreby veterinárnej praxe. Pripomienku uplatňujeme ako zásadnú.		
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 12 Odporúčame v Čl. I bode 12 slovo „ld“ nahradiť slovom „lda“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zpracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 17 Odporúčame v Čl. I bode 17 navrhovanom § 7 ods. 5 úvodnej vete vypustiť slová „sú splnené tieto podmienky:“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zpracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 37 Odporúčame v Čl. I bode 37 za slovami „8 a 9“ vypustiť slovo „sa“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zpracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 78 Odporúčame v Čl. I bode 78 slová „sa za slovo“ nahradiť slovami „sa za slová“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zpracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny	O	K Čl. I bodu 130 Odporúčame v Čl. I bode 130 slová „slová „až 25“ nahrádzajú slovami „až 25b““ nahradiť slovami „slovo „25“ nahrádza slovom „25b““.	A	Zpracované.

Slovenskej republiky		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 131 Odporúčame v Čl. I bode 131 vypustiť slová „a rozhodnutia podľa“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zapracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 142 Odporúčame v Čl. I bode 142 vypustiť slovo „d)“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zapracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. I bodu 158 Odporúčame v Čl. I upraviť bod 158 nasledovne: „158. V § 94 ods. 11 sa slovo „pripomienku“ nahrádza slovom „žiadost“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6“.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	Zapracované.
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	O	K Čl. IV bodu 23 Odporúčame v Čl. IV bode 23 slová „slova „s úradne určenou cenou““ nahradiť slovami „slovo „cenou““. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
MPSVRSR Ministerstvo práce, sociálnych	O	K Čl. IV bodu 30 Odporúčame v Čl. IV bode 30 slová „slova „úradne určenou cenou““ nahradiť slovami „slovo „cenou““.	A	

vecí a rodiny Slovenskej republiky		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.		
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K doložke vybraných vplyvov Odporúčam doplniť za slová „§ 46 ods. 3 písm. a)“ konkrétny názov zákona, ktorý toto ustanovenie obsahuje. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka	A	Zapracované.
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K doložke zlučiteľnosti Odporúčame uviesť slová „návrhu zákona s právom Európskej únie“ v novom riadku so zarovnaním na stred (pozri Prílohu č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky). Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka	A	Zapracované.
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K vlastnému materiálu Odporúčame v bode 12 doplniť v odkaze 1d písmeno a. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka	A	Zapracované.
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K dôvodovej správe, osobitná časť Odporúčame v čl. I k bodu 1 presunúť bodku zo začiatku riadku na koniec predchádzajúceho riadku, zjednotenie fondu a veľkosti písma v celom materiáli (napr. čl. I bod 24, 25, 26 a 80; čl. IV bod 1 atď.) a dve bodky za sebou v bode 12. V čl. IV je evidentná iná forma textu – riadkovanie atď. Odôvodnenie: precizovanie textu	A	Zapracované.
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K vlastnému materiálu Odporúčame v §88a ods. 18 písm. d) nahradiť slovo „prejedanie“ slovom „prejednanie“. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka	A	Zapracované.

MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K vlastnému materiálu Odporúčame v čl. IV všetky novely predmetného právneho predpisu zarovnať podľa okrajov. Zároveň odporúčame zjednotiť fond písma pokiaľ ide o čísla strán. Odôvodnenie: precizovanie textu	A	
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K vlastnému materiálu Odporúčame v čl. I bod 11 nahradiť slovo „indikácií“ slovom „indikácii“. Odôvodnenie: gramatická pripomienka	A	Zapracované.
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K dôvodovej správe, osobitná časť V definícii „skúsenostná medicínska intervencia“ sa uvádza, že „ak tento prínos nebol posúdený a uznaný príslušnou regulačnou autoritou.“. Odporúčame v dôvodovej správe uviesť regulačnú autoritu, a to o aký konkrétny orgán ide. Odôvodnenie: legislatívno-technická pripomienka	A	
MSSR Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	O	K návrhu vyhlášky Máme za to, že návrh zákona predložený na pripomienkové konanie nemusí obsahovať návrh vykonacieho právneho predpisu, ktorým sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. nakoľko návrh zákona neobsahuje splnomocňovacie ustanovenie na jeho vydanie. V aktuálne účinnom znení je splnomocňovacie ustanovenie prítomné v § 10 ods. 5, po prijatí navrhovanej právnej úpravy bude predmetnom § 10 ods. 6. V tomto prípade ide len o prečíslenie odsekov.	N	Vyhláška bola predložená s cieľom vytvoriť väčší prehľad o dopade navrhovaných zmien.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a	O	Čl. I. § 2 ods. písm. z) Navrhujeme vypustiť z definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia slová „v riadne vykonanej klinickej štúdii“ a slová „ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej	A	

technológie v zdravotníctve	intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe“ a za slová „medicínskej intervencii“ vložiť slová „uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia“. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Z dôvodov uvádzaných v pripomienke k § 2 písm. ac) považujeme snahu zavádzať do slovenského právneho poriadku pojem “skúsenostná medicínska intervencia“ za absolútne neprípustnú (priamo rozpornú s povinnosťami poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotníckeho pracovníka podľa zákona č. 576/2004 Z. z. a zákona č. 578/2004 Z. z.), a preto považujeme za neprípustné porovnávať akúkoľvek zdravotnícku technológiu so skúsenostnou intervenciou. Z dôvodov uvádzaných v pripomienke k § 2 písm. ad) považujeme predkladateľom navrhovanú definíciu najlepšej podpornej liečby za rozpornú so zákonom č. 576/2004 Z. z., zákonom č. 400/2015 Z. z. a Legislatívnymi pravidlami vlády (ďalej len „LPV“). Predkladateľa upozorňujeme na skutočnosť, že ním navrhovaná definícia je zjavne nezmyselná, nakoľko od zle zadefinovanej medicínskej intervencie, s ktorou nebol liek porovnaný v “riadne vykonanej klinickej štúdii“ (čo je mimochodom slovné spojenie, ktoré právny poriadok nepozná) postupuje k skúsenostnej medicínskej intervencii a podpornej liečbe, voči ktorým však liek nemal ako preukázať “štatisticky“ významný prínos. Upozorňujeme, že podstatou a zmyslom tvorby práva je jeho aplikácia (právo sa netvorí samoúčelne, ale aby sa aplikovalo), a preto je pri tvorbe právneho predpisu nevyhnutné zaoberať sa tým, ako konkrétne možno dané ustanovenie “realizovať“ v praxi. V prípade navrhovanej definície je preto potrebné klásť si	

		otázku, ako by bolo možné v žiadosti držiteľa registrácie (a v následnom rozhodnutí MZ SR) preukázať štatisticky významné predĺženie prežívania patientskej populácie na základe individuálnej klinickej skúsenosti. Nami navrhovaná úprava naproti tomu cizeluje definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a jeho prínos zakladá na reálnych validovaných a validných zdrojoch. Cieľom tejto úpravy je, aby z verejného zdravotného poistenia boli hradené lieky s reálnym prínosom oproti intervencii uhrádzanej na základe VZP (t. j. súladne s § 2 písm. l))		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I. § 2 ods. písm. aa) Navrhujeme upraviť definíciu závažného ochorenia spôsobom, ktorý z predmetnej definície vylúči choroby, ktoré závažnými nie sú a naopak, nebude z definície vylučovať choroby, ktoré závažnými sú, a to nasledovne: „aa) závažným ochorením je ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám, ochorenie vedúce k invalidite lce) alebo ochorenie s očakávanou dĺžkou života kratšou ako 24 mesiacov,“. Poznámka pod čiarou k odkazu lce) znie: „lce) § 71 v spojení s prílohou č. 4 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.“. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Predovšetkým predkladateľa upozorňujeme na skutočnosť, že	ČA	Definícia závažného ochorenia bola prepracovaná na základe pripomienok všetkých subjektov.

		ním navrhovaná definícia vylučuje tie ochorenia, ktoré sú spojené rizikom komplikácií či smrti napriek liečbe, napr. karcinóm prsníka je choroba, ktorá aj ak JE liečená, spôsobuje dlhodobé komplikácie, a to jednak zo samotnej svojej podstaty, jednak s ohľadom na vedľajšie účinky liečby. Navyše, navrhovaná legálna definícia pojmu závažné ochorenie je v priamom rozpore s hneď niekoľkými princípmi tvorby právnych predpisov podľa zákona č. 400/2015 Z. z. a Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej ako „LPV“), konkrétne presnosti, zrozumiteľnosti a konzistentnosti. Predovšetkým nie je zrejmé, čo konkrétne má byť obsahom pojmu “vážne zdravotné následky“, a to najmä v kontexte toho, že s takýmito následkami má byť spojené “riziko“ dlhodobých komplikácií, t. j. takéto dlhodobé komplikácie sa nemusia materializovať na to, aby nastali “vážne zdravotné následky“ (odhliadnuc už od tej pozoruhodnosti, že ochorenie je “závažné“, kým následky sú “vážne“). Nie je tiež pochopiteľné, z akého dôvodu bol použitý pojem “pacient“ (t. j. prijímateľ zdravotnej starostlivosti) na označenie osoby, ktorá “nie je liečená“ – ak by bola, nenaplnili by sa pojmové znaky definície. Použitie tohto pojmu v definícii znamená, že akákoľvek choroba, ktorá čo i len u jedného pacienta má “vážne zdravotné následky“, “ak nie je liečená“, bude závažným ochorením. Závažným ochorením tak bude napr. alergická rinitída (nádcha), ktorá v prípade absencie liečby u konkrétneho pacienta povedie k poškodeniu sluchu, spánkovému apnoe a rozvoju astmy (Settipane, R. A. Complications of allergic rhinitis. In Allergy Asthma Proc. 1999;20(4):209-13) alebo pľuzgieri (Dg. R.21), ktoré mu spôsobia sepsu (https://www.nhs.uk/conditions/blisters/). Ak predkladateľ vskutku mieni „priorizovať pri kategorizácii lieky podľa závažnosti ochorenia“, ako deklaruje v dôvodovej správe k § 7		

		ods. 1, musí predovšetkým definovať závažné ochorenie spôsobom súladným s týmto cieľom – čo predkladateľom navrhovaná definícia priamo vylučuje. Naopak, nami navrhovaným znením § 2 písm. aa) sa cizeluje definícia závažného ochorenia takým spôsobom, aby zahŕňala ochorenia, ktoré bezprostredne ohrozujú život alebo niektorú zo základných životných funkcií, ako aj ochorenia, ktoré dlhodobo znižujú celkovú výkonnosť organizmu (a tým aj pracovný potenciál a schopnosť samostatne vykonávať každodenné aktivity), hoci nie sú priamo život ohrozujúce. Na účely verifikácie závažnosti ochorenia navrhujeme využívať (popri hospitalizáciách a skrátení očakávanej dĺžky života) aj ustálený spôsob posudzovania invalidity v zákone o sociálnom poistení, nakoľko ten pokrýva chronické ochorenia (vrátane onkologických ochorení) znižujúce celkovú výkonnosť organizmu. Podľa § 71 zákona o sociálnom poistení, na ktoré sa ustanovenie priamo odkazuje, je invaliditou dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav, ktorý spôsobuje pokles schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť o viac ako 40 % (podľa prílohy č. 4 zákona o sociálnom poistení, v ktorej je uvedený percentuálny pokles pri jednotlivých ochoreniach a ich štádiách). Ochorenie poistenca vedie k invalidite, ak je podľa prílohy č. 4 spojené s poklesom schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť v miere umožňujúcej uznanie za invalidného; poistenec však nemusí byť uznaný za invalidného rozhodnutím Sociálnej poisťovne, a teda závažným ochorením môže trpieť aj poistenec, ktorý nebol uznaný za invalidného a nepoberá invalidný dôchodok (napr. z dôvodu poberania starobného dôchodku). Uvedené možno ilustrovať na príklade zhubného nádoru prsníka. Podľa kapitoly XIII, bod 2 prílohy č. 4 zákona o sociálnom		

		poistení je zhubný nádor prsníka po chirurgickom odstránení nádoru v štádiu I/T1 N0 M0 bez následnej onkologickej liečby spojený s poklesom schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť o 30 %, a teda nejde o invaliditu. Vo všetkých ďalších štádiách, t. j. po chirurgickom odstránení nádoru vo včasnom štádiu so zabezpečujúcou rádioterapiou (50 – 70 %), po odstránení nádoru v pokročilých štádiách s onkologickou liečbou (80 %), ako aj v prípade neliečiteľných foriem (90 %) však zhubný nádor prsníka jednoznačne spôsobuje invaliditu, a teda ide o závažné ochorenie v zmysle legálnej definície. Pokiaľ je pri konkrétnom ochorení v prílohe č. 4 percentuálna miera poklesu vyjadrená intervalom, ktorého spodná hranica je pod úrovňou invalidity a horná je rovná alebo vyššia (napr. 30 – 41 % alebo 30 – 50 %), pôjde o závažné ochorenie v zmysle zákonnej definície, nakoľko takéto ochorenie vedie k invalidite, hoci nie nevyhnutne v každom jednotlivom prípade. Potreba verifikácie závažnosti ochorenia na základe konkrétnych overiteľných parametrov je daná významom následkov, ktoré navrhované (aj účinné) znenie zákona spája so závažným ochorením a liekom určeným na liečbu závažného ochorenia, a to najmä z hľadiska zvýšenej prahovej hodnoty pre vstup do kategorizácie (§ 7 ods. 3), možnosti vstupu bez splnenia podmienky nákladovej efektívnosti (§ 7 ods. 5, pokiaľ nedôjde k jeho vypusteniu), ako aj výnimočnej úhrady (§ 88a v nami navrhovanom znení).		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I. § 2 ods. písm. ac) Navrhujeme vypustiť z textu návrhu definíciu skúsenostnej medicínskej intervencie. Pripomienku považujeme za zásadnú.	A	

		Odôvodnenie: Predovšetkým považujeme za potrebné zdôrazniť, že základnou povinnosťou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je poskytovať zdravotnú starostlivosť správne, t. j. „pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.“ Povinnosťou zdravotníckeho pracovníka je preto vykonávať „preventívne výkony, diagnostické výkony, liečebné výkony spôsobom zodpovedajúcim súčasným poznatkom vedy“ (§ 80 ods. 1 písm. e) v spojení s prílohou č. 4 zákona č. 578/2004 Z. z.) – predovšetkým z tohto dôvodu je zdravotnícky pracovník povinný sa sústavne vzdelávať. Aby bola zdravotná starostlivosť poskytnutá v súlade s týmito zákonnými povinnosťami, musí byť podložená vedecky dokázanými medicínskymi poznatkami, adekvátne vo vzťahu k zdravotnému stavu pacienta, a musí byť vykonaná bez chýb (k bližšiemu výkladu a súvisiacej judikatúre napr. FEDOROVÁ, K. Zákon o zdravotnej starostlivosti. Komentár. Bratislava : Wolters Kluwer, 2024). Inak povedané, zdravotná starostlivosť sa neposkytuje v súlade so “skúsenosťou“ konkrétneho zdravotníka; poskytuje sa v súlade s postupmi a pravidlami medicíny založenej na dôkazoch, opierajúcej sa o výsledky robustného biomedicínskeho výskumu, uplatniteľné v klinickej praxi. Predkladateľ a v tejto súvislosti upozorňujeme, že podľa § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, dosahovanie cieľov sledovaných jedným právnym predpisom nesmie brániť alebo sťažovať dosahovaniu cieľov sledovaných		

		iným právnym predpisom. Ak zákon o zdravotnej starostlivosti sleduje cieľ zabezpečenia kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti jej založením na dôkazoch (štandardných postupoch, guidelines renomovaných odborných spoločností), t. j. štandardizáciou ako opakom rozhodovania na základe individuálnej skúsenosti, je absolútne neprípustné, aby tento cieľ bol v inom právnom predpise spochybňovaný pripustením individuálnej klinickej skúsenosti ako relevantného dôkazu pre rozhodnutie v kategorizačnom konaní. Za absolútne nepochopenie imperatívu správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti preto možno označiť odôvodnenie obsiahnuté v dôvodovej správe k tomuto bodu, kde predkladateľ uvádza, že pri takejto skúsenostnej medicíne “môže“ (!) existovať dôkaz o jej účinnosti – ak poskytovateľ či zdravotnícky pracovník poskytujú zdravotnú starostlivosť bez dôkazu o jej účinnosti, porušujú svoje základné právne povinnosti! Okrem toho, podľa § 119 ods. 15 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. je predpisujúci lekár povinný pri predpisovaní lieku „postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii“(!!!). Do pozornosti predkladateľa dávame v tejto súvislosti aj skutočnosť, že existujú aj zdravotnícki pracovníci, ktorí v súlade so svojou “skúsenosťou“ považujú za optimálnu liečbu onkologického ochorenia vysoké dávky vitamínu C a za optimálnu liečbu Covidu-19 ivermektín. Aplikácia predkladateľom navrhovanej definície skúsenostnej medicíny by znamenala, že podávanie ivermektínu či vitamínu C “na základe klinickej skúsenosti“ konkrétnych lekárov by bolo možné považovať za skúsenostnú medicínu, čo by následne znamenalo, že postupom podľa § 7 ods. 5 by sa “nový“ liek na onkologické		

		ochorenie porovnal s vysokými dávkami vitamínu C! Zákon o tvorbe právnych predpisov predkladateľovi tiež ukladá zabezpečiť súlad právnych predpisov nižšej právnej sily s právnymi predpismi vyššej právnej sily. Podľa návrhu vyhlášky o farmako-ekonomickom rozbere lieku predloženom do MPK spolu s návrhom novely zákona, sa klinický prínos lieku preukazuje výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch alebo výsledkami štúdií o použití lieku v podmienkach bežnej therapeutickej praxe preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku, t. j. nie “klinickou skúsenosťou”. (Samozrejme, štúdie o použití lieku v podmienkach bežnej therapeutickej praxe (RWE studies) nie sú synonymom “klinickej skúsenosti” v zmysle predkladateľovej definície).		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 2 ods. písm. ad) Navrhujeme vypustiť z textu návrhu definíciu najlepšej podpornej liečby. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Predkladateľovi možno odporučiť, aby sa oboznámil s legálnymi definíciami pojmov zdravotná starostlivosť (§ 2 ods. 1), zdravotný výkon (§ 2 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z.), liečba (§ 2 ods. 10), dlhodobá zdravotná starostlivosť (§ 2 ods. 37), paliatívna zdravotná starostlivosť (§ 2 ods. 39) a správne poskytovaná zdravotná starostlivosť (§ 4 ods. 3, všetko zákon č. 576/2004 Z. z.). Na základe takéhoto oboznámenia sa zistí, že ním navrhovaná definícia je zjavne nezmyselná. Predovšetkým, žiadna liečba sa nemôže “určovať” na základe (neodbornej)	N	Ministerstvo financií Slovenskej republiky požadovalo aby v zákone č. 363/2011 Z.z. bola vymedzená báza pre prínos lieku ak neexistuje žiaden iný porovnateľný liek.

		definície v zákone č. 363/2011 Z. z. – indikuje a poskytuje sa súladne s § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. Zdravotná starostlivosť sa skladá zo zdravotných výkonov, akýkoľvek iný “postup“ zdravotníckeho pracovníka (odhliadnuc od služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti) nie je možné realizovať, pričom súčasťou zdravotnej starostlivosti sú nielen “lieky“ – či už v rámci alebo mimo “súboru“ definovaného predkladateľom, ale aj iné technológie. Upozorňujeme predkladateľa, že podľa ním navrhovanej definície by bol napr. liek Voxzogo a výkony súvisiace s jeho podaním najlepšou podpornou liečbou, nakoľko liek nepredlžuje celkové prežívanie ani prežívanie do progresie ochorenia.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 7 ods. 1 Navrhujeme ako kritériá kategorizácie doplniť: „k) mieru súčinnosti osoby, pre ktorú je liek určený, l) stupeň istoty ohľadom kritérií podľa písm. b) a d) až f) uvedený v odbornom hodnotení podľa osobitného predpisu l cc) alebo v správe o spoločnom klinickom hodnotení podľa osobitného predpisu. l cd)“. Odôvodnenie: Predpokladanú mieru súčinnosti osoby, pre ktorú je liek určený, navrhujeme doplniť medzi kritériá kategorizácie z dôvodu, že adherencia k liečbe zásadným spôsobom ovplyvňuje výsledky liečby, a tým aj efektivitu vynakladania zdrojov VZP (obdobné kritérium pre zaradenie lieku do úhrad je obsiahnuté napr. v § 39b ods. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. o verejnom zdravotníom pojištění). Pokiaľ ide o doplnenie kritériá stupňa istoty, aj s ohľadom na prax podmieneného povoľovania liekov už na základe II. fázy klinického skúšania (t. j. bez realizácie	N	Na základe pripomienok ostatných pripomienkujúcich subjektov bolo v záujme zrozumiteľnosti a prehľadnosti ponechané znenie § 7 ods. 1, ktoré je aktuálne účinné.

		priamo kontrolovaných komparatívnych klinických skúšok, ktoré sú randomizované, zaslepené a zahŕňajú kontrolovanú skupinu, ktorých metodika je v súlade s medzinárodne uznávanými pravidlami medicíny založenej na dôkazoch), sa v aplikačnej praxi možno stretnúť s tým, že hoci držiteľ registrácie k žiadosti doložil všetky dostupné údaje o všetkých klinických skúšaniach, nie je možné na ich základe presvedčivo sformulovať vedecky odôvodnený jednoznačný záver o účinnosti, bezpečnosti a nákladovej efektívnosti použitia lieku. V odbornom hodnotení inštitútu (na základe novo navrhovaného znenia zákona o NIHO), ako aj v správe o spoločnom klinickom hodnotení na úrovni EÚ sa preto umožňuje vyjadriť „stupeň istoty relatívnych účinkov lieku pri zohľadnení sily a obmedzení dostupných dôkazov“ (čl. 9 bod 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282). Vysoký stupeň neistoty (resp. nízky stupeň istoty) ohľadom účinnosti, bezpečnosti a nákladovej efektívnosti lieku nemusí byť dôvodom na zamietnutie žiadosti o kategorizáciu lieku, pokiaľ je táto neistota zodpovedajúcim spôsobom zohľadnená v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, napr. formou dohody o dodatočnej zľave z „ceny“ lieku (výške úhrady z verejného zdravotného poistenia) alebo inými dohodnutými podmienkami delenia rizika medzi držiteľom registrácie a platiteľom zdravotnej starostlivosti.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 7 ods. 3 a4 Navrhujeme vypustiť novo navrhované znenie. Odôvodnenie: Hoci oceňujeme snahu predkladateľa (aspoň čiastočne) prispôsobiť prahové hodnoty reálnej ekonomickej výkonnosti SR a z nej vyplývajúceho reálnemu stavu VZP, navrhujeme, aby sa toto prispôsobenie realizovalo spôsobom konformným s čl. 40	ČA	Novonavrhované znenie § 7 ods. 3 bolo vypustené na základe pripomienok a bolo doplnené len o liek na pediatrickú indikáciu. § 7 ods. 4 bol precizovaný v záujme

		Ústavy SR. V tejto súvislosti dávame do pozornosti predkladateľa nálezy Ústavného súdu SR, podľa ktorých sa právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť zabezpečuje „prostredníctvom zákona (a jedine prostredníctvom zákona)“ (nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 7/94), pričom „zákon nemôže splnomocniť orgán výkonnej moci na vydanie predpisu nižšej právnej sily, ktorý by určoval medze základných práv a slobôd“ (nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 8/94). Inak povedané, „(i) medze základných práv a slobôd môže upraviť iba zákonodarca, pričom (ii) takáto zákonná úprava musí byť v súlade s podmienkami, ktoré vo vzťahu k dotknutým základným právam alebo slobodám ustanovuje ústava“ (nález z 10. decembra 2014, sp. zn. PL. ÚS 10/2013). Aj Ústavný súd Českej republiky vo svojej rozhodovacej činnosti konzistentne trvá na tom, že akékoľvek parametre financovania a poskytovania zdravotnej starostlivosti musia byť upravené zákonom a vykonávací predpis môže upraviť iba detaily (napr. nález z 10. júla 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, nález z 20.06.2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11). Z uvedeného vyplýva, že základný rámec prahovej hodnoty musí byť stanovený v zákone (napr. že sa odvodzuje od HDP, aký je maximálny a prípadne minimálny násobok HDP) a spôsob výpočtu následne môže byť konkretizovaný vo vyhláske.		zvýšenia právnej istoty.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 7 ods. 5 Navrhujeme vypustiť ustanovenie § 7 ods. 5 zo zákona č. 363/2011 Z. z., t. j. navrhujeme upraviť novelizačný bod nasledovne: V § 7 sa odsek 5 vypúšťa. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie:	N	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky § 7 ods. 5 prepracovalo na základe pripomienok všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		Funkciou prahovej hodnoty (maximálnej sumy, ktorú je subjekt aplikujúci PH ochotný zaplatiť za jednotku zlepšenia zdravia) je indikovať, či zlepšenie zdravia (vyjadrené v QALYs) prevýši stratu zdravia, ktorá nastane inde v systéme v dôsledku realokácie prostriedkov. Inak povedané, „je totiž neetické vynakládať prostriedky na zdravotníctví neefektívne, keďže tieto zdroje pak chýbajú inde, kde by mohli pomôcť ľepe“ (STRACHOTOVÁ, D. Farmakoeconomika. Praha, 2019, s. 24). Dôsledným vyhodnocovaním nákladovej efektívnosti vo vzťahu k prahovej hodnote sa zabezpečuje elementárna spravodlivosť v rámci solidárneho systému VZP. Rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti sa zaručuje práve tým, že potenciálne zlepšenie zdravia vďaka konkrétnej technológii je vyhodnotené na základe objektívnych a overiteľných (transparentných) kritérií v kontexte nákladov a prínosov iných dostupných možností liečby (t.j. intervencií hradených na základe VZP). Je samozrejme možné vyjadriť priority spoločnosti modifikáciou prahovej hodnoty pre špecifické technológie (napr. lieky na ojedinelé ochorenia alebo lieky na pediatrickú indikáciu). Je však v priamom rozpore s imperatívom rovného prístupu, aby jedna skupina poistencov mala zabezpečenú dostupnosť liečby (štandardnou úhradou v rámci kategorizácie) iba ak sú dané lieky nákladovo efektívne a iné skupiny poistencov mali liečbu dostupnú bez ohľadu na jej nákladovú efektívnosť. Vzhľadom na skutočnosť, že predkladateľ (MZ SR) nie je schopný sa vo svojej rozhodovacej činnosti vysporiadať ani s kritériami kategorizácie podľa § 90 (udržateľnosť VZP) nie je možné predpokladať, že sa presvedčivo vysporiada s kritériami účelnosti, efektívnosti a finančnej stability VZP v navrhovanom (aj účinnom) znení predmetného ustanovenia. Jeho aplikácia (najmä s ohľadom na		

		novo navrhovanú úpravu podmienok vstupu omnoho širšieho okruhu liekov) tak nepochybne povedie k zásadnému ohrozeniu finančnej stability VZP a následnej novelizácii predmetného ustanovenia. Medzi tým však do kategorizácie vstúpia nákladovo neefektívne lieky, ktoré budú z VZP hradené a s ktorými budú novo vstupujúce technológie porovnávané (viď definícia lieku na zriedkavé ochorenie “opravená“ od januára 2019). Zároveň upozorňujeme, že ustanovenie písm. d) v navrhovanom znení je absolútne nezrozumiteľné, v priamom rozpore s § 3 ods. 2 (správnosť, presnosť, všeobecná zrozumiteľnosť), ods. 3 (terminologická jednotnosť) a § 4 ods. 1 (vnútorná bezrozpornosť) zákona č. 400/2015 Z. z. Predovšetkým, nie je zrejmé, čo mienil predkladateľ vyjadriť formuláciou „ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky“ – akým konkrétnym spôsobom má “ísť“ o prvý liek na území SR (zoznam kategorizovaných liekov sa z podstaty veci uplatňuje na území SR, nie napr. v Maďarsku), “splňanie kritérií“ sa má vzťahovať k predĺženiu OS/PFS?, čo znamená, že registračná klinická štúdia je vykonaná “riadne“? (v tejto súvislosti možno dať do pozornosti predkladateľa skutočnosť, že zákon č. 363/2011 Z. z., zákon č. 362/2011 Z. z. a príslušné vykonávacie predpisy používajú jednotne pojem “klinické skúšanie“, príp. “klinické skúšky“ pričom nerozlišujú medzi ich “riadnym“ a “neriadnym“ vykonaním – akým spôsobom predkladateľ mieni "riadnosť" vykonania v rámci rozhodovacej činnosti vyhodnocovať?). Z obsahového hľadiska možno predkladateľa upozorniť na skutočnosť, že aplikácia ustanovenia v navrhovanom znení (v spojení s novo navrhovanou definíciou skúsenostnej medicíny) by znamenala, že liek, ktorého		

		komparátorom je iný registrovaný liek indikovaný na dané ochorenie, by nebolo možné zaradiť do ZKL, hoci by prínos "nového" lieku oproti takémuto komparátoru spĺňal stanovené kritériá. Nie je tiež zrejmé, z akého dôvodu má liek "osvedčiť" predpokladaný prínos podľa "výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe" avšak nie podľa odborného hodnotenia NIHO.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 7a Navrhujeme nahradiť navrhované znenie § 7a znením: „§ 7a Zmluva o podmienkach úhrady lieku (1) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku pre zaradenie lieku podľa § 7 ods. 2 písm. b), písm. d) druhého bodu, písm. f) druhého bodu a ods. 5 písm. b) do zoznamu kategorizovaných liekov a zmluvu o podmienkach úhrady lieku pre zrušenie alebo zmenu indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia musí držiteľ registrácie uzatvoriť s každou zdravotnou poisťovňou. (2) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku na iný účel ako v odseku 1 môže držiteľ registrácie uzatvoriť s akoukoľvek zdravotnou poisťovňou alebo s ministerstvom. (3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov, c) indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie, ak sa navrhuje určiť,	N	V minulosti bolo uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku v rukách zdravotných poisťovní. Nakoľko sa tento spôsob z hľadiska dostupnosti liečby pre pacientov neosvedčil máme za to, že na teraz je stále opodstatnené aby uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku zostalo v rukách ministerstva.

		d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení lieku pre každú indikáciu v indikačnom obmedzení podľa písm. c), e) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotnej poisťovne za liek, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek vydaný alebo podaný poistencom tejto zdravotnej poisťovne (ďalej len „limit úhrad“) za 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy; 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy sa označuje za prvé rozhodné obdobie, po ktorom nasledujú ďalšie rozhodné obdobia označené poradovými číslami, ktoré trvajú vždy 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov okrem rozhodného obdobia, v ktorom zmluva zanikne, ktoré trvá príslušný počet kalendárnych mesiacov, f) dojednanie o spôsobe stanovenia limitu úhrad za rozhodné obdobia nasledujúce po treťom rozhodnom období, g) záväzok držiteľa registrácie lieku uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotná poisťovňa skutočne vynaložila za vydaný alebo podaný liek za príslušné rozhodné obdobie a limitom úhrad v príslušnom rozhodnom období podľa písmena e) a f) a odseku 5, spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností držiteľa registrácie o správnosti určenia rozdielu zdravotnou poisťovňou, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotnej poisťovni a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní od poskytnutia informácií a údajov podľa písmena h), h) záväzok zdravotnej poisťovne poskytnúť držiteľovi registrácie lieku všetky informácie a údaje, na základe ktorých zdravotná poisťovňa určila rozdiel podľa písmena g) do 90 dní		

		od skončenia príslušného rozhodného obdobia, i) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie lieku podľa písmena g), j) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku, k) dôvody a spôsob ukončenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných než v zákone ustanovených dôvodov, l) podmienky zabezpečenia lieku pre poistenca po ukončení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa písmena k) držiteľom registrácie lieku. (4) Podmienky podľa odseku 3 písm. a) až d), f) až h) a j) až l) musia byť v zmluve o podmienkach úhrady lieku dohodnuté pre všetky zdravotné poisťovne, s ktorými je uzatvorená, rovnako. Podmienky podľa odseku 3 písm. d) musia byť v zmluve dohodnuté takým spôsobom, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprevýšila maximálnu výšku úhrady na splnenie kritéria nákladovej efektívnosti po zohľadnení stupňa istoty ohľadom splnenia kritériá nákladovej efektívnosti podľa odborného hodnotenia podľa osobitného predpisu. lcc) (5) Limit úhrad za nasledujúce rozhodné obdobie podľa ods. 3 písmeno f) musí byť stanovený v písomnom dodatku k zmluve, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na stanovení limitu úhrad za nasledujúce rozhodné obdobie podľa predchádzajúcej vety, limitom úhrad za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrad za predchádzajúce rozhodné obdobie znížený o 10 %, a to až do dňa, kedy nadobudne účinnosť dodatok k zmluve, ktorým sa zmluvné strany dohodnú na limite úhrad za toto rozhodné obdobie. (6) Neplatné je akékoľvek dojednanie zmluvných strán, ktorým by došlo k zvýšeniu limitu úhrad		

		a) v prvom rozhodnom období, druhom rozhodnom období alebo v treťom rozhodnom období po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku oproti limitu úhrad dohodnutého v zmluve, b) v akomkoľvek rozhodnom období okrem rozhodného obdobia podľa písm. a) po nadobudnutí účinnosti dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorého je stanovenie limitu úhrad za toto rozhodné obdobie. (7) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj iné podmienky delenia rizika spojeného s účinnosťou lieku v podmienkach reálnej terapeutickkej praxe. (8) Zmluva o podmienkach úhrady lieku nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila, b) zmene alebo zrušení indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia určeného pre referenčnú skupinu, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila. (9) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d) až f) a odseku 5 sa nesprístupňujú a nezverejňujú; to neplatí, ak ide o a) sprístupnenie týchto podmienok inštitútu a členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2, b) sprístupnenie týchto podmienok súdu alebo inému orgánu verejnej moci na účel výkonu jeho právomoci na základe vyžiadania v rozsahu nevyhnutnom na výkon jeho právomoci; súd alebo iný orgán verejnej moci je oprávnený sprístupniť tieto podmienky účastníkovi konania vedeného pred súdom alebo		

		iným orgánom verejnej moci v rozsahu nevyhnutnom na výkon práv účastníka konania v konaní, c) sprístupnenie týchto podmienok príslušnému orgánu Európskej únie alebo členského štátu na základe vyžiadania v rozsahu nevyhnutnom na výkon jeho právomoci; ministerstvo na tento účel uzatvorí s príslušným orgánom Európskej únie alebo členského štátu zmluvu, v ktorej sa vymedzí rozsah sprístupnených informácií a údajov a záväzok príslušného orgánu nesprístupniť tieto informácie a údaje tretej osobe s výnimkou účastníka konania vedeného pred príslušným orgánom v rozsahu nevyhnutnom na výkon práv účastníka konania v konaní, d) sprístupnenie podmienky podľa odseku 3 písm. d) po nadobudnutí účinnosti zmluvy na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá je podľa tohto zákona alebo osobitných právnych predpisov⁷⁾ povinná zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku a nesprístupniť ich tretej osobe, e) sprístupnenie podmienky podľa odseku 3 písm. d) v odbornom hodnotení inštitútu držiteľovi registrácie iného lieku, ak je odborné hodnotenie iného lieku vo vzťahu ku kritériu nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 1 písm. e) založené na porovnaní tohto iného lieku s liekom, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku; držiteľ registrácie iného lieku je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách a údajoch, ktoré mu boli sprístupnené a nesprístupniť ich tretej osobe, f) zverejnenie podmienky podľa odseku 3 písm. d) na základe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu podľa § 21 ods. 6 .		

		(10) Držiteľ registrácie je povinný bezodkladne písomne oznámiť ministerstvu všetky zmeny zmluvy o podmienkach úhrady lieku a ukončenie tejto zmluvy. (11) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 7 až 9 vzťahujú primerane.“. Poznámka pod čiarou k odkazu 7 znie: „7) § 18 ods. 1 písm. aj) a § 23 ods. 1 písm. be) zákona č. 362/2011 Z. z., § 6 ods. 2 písm. m) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 79 ods. 1 písm. bl) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“ Odôvodnenie: Účinná a navrhovaná právna úprava uzatvárania MEA zmlúv MZ SR je neakceptovateľná predovšetkým z nasledovných dôvodov. 1. Duálne právne postavenie ministerstva. Z teórie práva je známe, že „pre orgány verejnej moci, resp. pre verejnomocenské akty je totiž typické práve to, že disponujú nadradenosťou voči aktom súkromných osôb. Ide o tzv. vertikálne vzťahy, kde na jednej strane je osoba súkromného práva a na strane druhej orgán verejnej moci, disponujúci voči súkromnej osobe nadradeným postavením, t. j. schopnosťou tejto osobe autoritatívne a záväzne uložiť nejakú povinnosť alebo priznať nejaké právo“. (Procházka, R., Káčer M. Teória práva. 2. vydanie. Bratislava : C. H. Beck, 2019, s. 56). Ministerstvo v kategorizačnom konaní vystupuje ako orgán verejnej moci, ktorý		

		je voči držiteľovi registrácie lieku (účastníkovi kategorizačného konania) v nadradenom postavení. To isté ministerstvo však vyzýva držiteľa registrácie na začatie rokovania o uzatvorení zmluvy, aby v ňom vzápätí zaujalo pozíciu rovnocenného účastníka rokovania. Po ukončení rokovania sa ministerstvo “presúva“ do verejnomocenskej roly, aby vydalo rozhodnutie v kategorizačnom konaní. Kľúčovým podkladom rozhodnutia je zmluva, ktorej rovnocennými zmluvnými stranami sú ministerstvo (ktoré rozhodnutie vydáva) a držiteľ registrácie lieku (o právach ktorého jeho “zmluvný partner“ rozhoduje). 2. Postavenie zdravotnej poisťovne. Zdravotné poisťovne sú účastníkmi kategorizačného konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o ich povinnosti hradiť konkrétny liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Ako účastníci konania majú zdravotné poisťovne zákonom explicitne ustanovené právo, aby ministerstvo dbalo na zachovávanie ich práv a právom chránených záujmov a v konaní postupovalo v úzkej súčinnosti s nimi (§ 70 ods. 1 a 2 zákona). Podstata povinnosti súčinnosti správneho orgánu v akejkoľvek správnom konaní (bez ohľadu na to, či sa v ňom postupuje podľa správneho poriadku alebo osobitnej úpravy), je umožniť účastníkovi konania, aby sa na ňom reálne zúčastnil, a to aj formou vyjadrení či návrhov k podkladom rozhodnutia. Možno dokonca tvrdiť, že „nemôže byť spravodlivé rozhodnutie vydané v správnom konaní, ak bolo vydané na základe podkladov, ku ktorým nebolo možné účastníkovi konania poskytnúť vlastné vyjadrenie, prípadne uskutočniť návrhy na doplnenie dokazovania skôr, ako bolo toto rozhodnutie vydané.“ (Potásch, P. a kol. Správny poriadok. Komentár. 3. vydanie. Praha : C. H. Beck, 2019, s. 29). Podkladom rozhodnutia v kategorizačnom konaní je zmluva medzi ministerstvom a držiteľom registrácie. Zdravotná		

		poisťovňa nemá nijakú právom rozpoznanú možnosť účasti na rokovaníach o zmluve. V rámci vyhodnotenia medzirezortného pripomienkového konania k novele zákona v roku 2022 ministerstvo odmietalo súvisiace pripomienky argumentáciou, že „kontrola zdravotných poisťovní vo vzťahu k dohodnutým podmienkam bude zabezpečená prostredníctvom zástupcov HTA inštitútu a zdravotných poisťovní v poradných orgánoch ministerstva a ministra, ktorým bude zmluva sprístupnená“, pričom podľa ministerstva „kontrola nad zmluvne dohodnutými podmienkami úhrady lieku sa zvyšuje (oproti stavu pred novelou), nakoľko zmluvne dohodnuté podmienky budú sprístupnené širšiemu okruhu osôb, a to všetkým zdravotným poisťovňám (v súčasnosti jednotlivé zdravotné poisťovne podmienky iných zdravotných poisťovní nepoznajú) a zástupcom HTA inštitútu". Takúto argumentáciu však nie je možné akceptovať. Možnosť kontrolovať zmluvu nie je to isté, ako oprávnenie rokovať o zmluve, t. j. vlastnou aktivitou ovplyvňovať zmluvné podmienky. Zároveň je potrebné zdôrazniť, že navrhovaná úprava § 75c daný problém nijako nerieši. Zdravotná poisťovňa je účastníkom konania individuálne, t. j. nie ako "skupina" zdravotných poisťovní a fyzická osoba navrhnutá zdravotnou poisťovňou do poradného orgánu nie je zástupcom zdravotnej poisťovne v konaní. Z uvedeného vyplýva, že realizáciou oprávnenia poradného orgánu posúdiť návrh MEA zmluvy a prijať súvisiace odporúčanie (na ktorom sa zhodne väčšina členov poradného orgánu - § 91 ods.2, t. j. fyzická osoba či osoby navrhnuté konkrétnou zdravotnou poisťovňou s takýmto odporúčaním nemusia súhlasiť), nedochádza k "sanácii" práv zdravotnej poisťovne ako účastníka konania. Na základe uvedeného potom možno tvrdiť, že účinná právna úprava zasahuje do práv zdravotných poisťovní ako		

		účastníkov kategorizačného konania. 3. Dopady na systém verejného zdravotného poistenia. Je nepochybné, že od nadobudnutia účinnosti novely zákona sa kontinuálne zvyšuje počet liekov a indikácií hrađených z verejného zdravotného poistenia za podmienok dohodnutých v zmluve. Z kategorizačného zoznamu je zrejmé, že väčšina zmlúv je uzatvorených na cytostatiká a imunomodulátory. Táto skupina liekov je tiež najnákladnejšia – na cytostatiká a imunomodulátory vynaložili zdravotné poisťovne v roku 2023 bezmála 454 miliónov eur, čo je 30 % z celkových nákladov na lieky (Úrad pre dohľad and zdravotnou starostlivosťou. Správa o stave verejného zdravotného poistenia za rok 2023, s. 71.). Počet liekov zaradených do kategorizácie na podklade zmlúv však nie je dôkazom o užitočnosti zmlúv pre verejné zdravotné poistenie. Najvyšší kontrolný úrad SR už v roku 2023 upozorňoval, že: „proces uzatvárania zmlúv medzi MZ SR a farmaceutickými firmami predstavuje významné riziko udržateľnosti výdavkov VZP v ďalšom období. Novela zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe VZP, ktorá nadobudla platnosť 1. 8. 2022, mala za cieľ znížiť náklady na lieky vo výnimkovom režime. Na základe tejto novely zákona MZ SR navrhlo vyriešiť problematiku úhrad liekov na výnimky uzatváraním neverejných zmlúv priamo medzi MZ SR a vybranými držiteľmi registrácie liekov. Podľa ZP síce výdavky na lieky vo výnimkovom režime sa v roku 2023 medziročne znížili, ale z webovej stránky MZ SR (Kategorizácia E-portál) vyplýva, že uzatvorené zmluvy spôsobili mimoriadne vysoký nárast objemu výdavkov VZP na nové lieky.“ (citácia zo Stanoviska Najvyššieho kontrolného úradu k návrhu štátneho záverečného účtu SR za rok 2023, s. 38, parlamentná tlač 352).		

		V Stanovisku k návrhu štátneho rozpočtu na rok 2025 (parlamentná tlač 583) preto Najvyšší kontrolný úrad SR upozorňuje, že: „udržateľnosť výdavkov VZP nie je zabezpečená, a to vzhľadom na prudké zvýšenie výdavkov na lieky najmä v kategorizačnom zozname. Počas jedného roka od novely zákona č. 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov boli prostredníctvom utajovaných (MEA) zmlúv pridané lieky do kategorizačného zoznamu v hodnote 255,4 mil. eur na 12 mesiacov od podpisu zmluvy a až 1,16 mld. eur v horizonte 36 mesiacov. Za ďalší rok podpisovania MEA zmlúv však predpokladané výdavky za lieky vzrástli na hodnotu 420,2 mil. eur v horizonte 12 mesiacov od podpisu zmluvy a na 2 mld. eur v horizonte nasledujúcich 36 mesiacov. Za týmto prudkým nárastom stojí najmä zvýšený počet zazmluvnených liekov prostredníctvom utajovaných (MEA) zmlúv medzi MZ SR a farmaceutickými firmami“. (citácia zo Stanovisku k NKÚ návrhu štátneho rozpočtu na rok 2025, s. 42). Inak povedané, pravidlá a postup pre uzatváranie zmlúv medzi ministerstvom a držiteľmi registrácie liekov ustanovené novelou zákona z roku 2022 spôsobujú, že zdroje verejného zdravotného poistenia nebudú postačovať na financovanie liekov, ktoré sa do kategorizácie na základe týchto zmlúv dostali a dostávajú. Na základe uvedených skutočností sa navrhuje, aby zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatváral držiteľ registrácie lieku so zdravotnou poisťovňou. Uvedeným sa odstráni neakceptovateľné duálne právne postavenie ministerstva v kategorizačnom konaní, a súčasne aj neprípustné obmedzenie práv zdravotnej poisťovne ako účastníka tohto konania vo vzťahu k uzatváraniu a sprístupňovaniu zmluvy. Zároveň možno očakávať, že zdravotná poisťovňa, ktorej primárnou úlohou je účelné a efektívne hospodárenie s prostriedkami verejného		

		zdravotného poistenia, je schopná posúdiť, za akých zmluvných podmienok možno liek hradiť z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Zmluvu musí držiteľ registrácie lieku uzatvoriť s každou zdravotnou poisťovňou, pričom zmluvné podmienky, ktoré sú kľúčové z hľadiska udržateľnosti verejného zdravotného poistenia (najmä “reálna“ maximálna výška úhrady za jedno balenie lieku), budú v zmluve s každou zdravotnou poisťovňou dohodnuté rovnako. Do rokovania o uzatvorení zmluvy (§ 7b) vstupuje držiteľ registrácie a zdravotná poisťovňa až po zverejnení odborného hodnotenia inštitútu (§ 75b), teda nie pred podaním žiadosti o kategorizáciu. Zároveň je nutné zdôrazniť, že liek sa do kategorizácie nezaradí na základe zmluvy, ale na základe rozhodnutia ministerstva, pričom zmluva s každou zo zdravotných poisťovní nadobudne účinnosť až po nadobudnutí právoplatnosti takéhoto rozhodnutia. Ministerstvo nie je povinné rozhodnúť o zaradení lieku do kategorizácie na základe zmluvy. Práve naopak, povinnosťou ministerstva je preskúmať dohodnuté zmluvné podmienky vo vzťahu ku kritériám kategorizácie ustanovených zákonom a rozhodnúť na základe všetkých podkladov podľa § 79 zákona. Ministerstvo pritom bude mať k dispozícii odborné hodnotenie inštitútu aj závery odborného posúdenia vlastných poradných orgánov, pričom môže dospieť aj k záveru, že kritériá kategorizácie nie sú naplnené bez ohľadu na zmluvu.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 7a Navrhujeme za § 7a v nami navrhovanom znení vložiť § 7b, ktorý vrátane nadpisu znie: „§ 7b Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		(1) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 so zdravotnou poisťovňou sa začína na návrh držiteľa registrácie. Držiteľ registrácie doručí návrh podľa predchádzajúcej vety každej zdravotnej poisťovni v ten istý deň. (2) Zdravotná poisťovňa je povinná do 90 dní odo dňa doručenia návrhu podľa odseku 1 uzatvoriť s držiteľom registrácie zmluvu o podmienkach úhrady lieku alebo odmietnuť návrh držiteľa registrácie na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Odmietnutie návrhu podľa predchádzajúcej vety musí byť písomné a odôvodnené; dôvody musia byť vymedzené určito a nezameniteľne. (3) Zdravotná poisťovňa do siedmich dní od doručenia návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku, uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo odmietnutia návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku zverejňuje na svojom webovom sídle informáciu o a) začatí rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 v rozsahu 1. obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo držiteľa registrácie lieku, 2. označenie lieku, ktorý je predmetom návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku, 3. dátum začatia rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku, b) skončení rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 v rozsahu informácie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo informácie o odmietnutí návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou. (4) Návrh na rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 a zmluva o podmienkach úhrady		

		lieku alebo odmietnutie návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa doručujú ministerstvu prostredníctvom elektronického portálu podľa § 75 ods. 1 a 2. (5) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu; uvedené neplatí pre sprístupňovanie a zverejňovanie informácií v rozsahu podľa odseku 3 a doručovanie ministerstvu podľa odseku 4.“. Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie reflektuje na dôvody pre “prenesenie“ uzatvárania zmlúv zo zdravotných poisťovní na ministerstvo na základe novely zákona účinnej od 1. augusta 2022. Predkladateľ novely uvádzal, že proces uzatvárania zmluvy so zdravotnou poisťovňou je neprimerane dlhý a zdravotná poisťovňa nemusí mať motiváciu zmluvu uzatvoriť, v dôsledku čoho lieky nevstupujú do kategorizácie a sú hrazené v tzv. výnimkovom režime podľa § 88 ods. 7 zákona. Ustanovuje sa preto konkrétny časový rámec pre rokovanie, ktorý zdravotná poisťovňa nesmie prekročiť, a to v rovnakom rozsahu, ako je ustanovený pre rokovanie o uzatvorení zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie podľa účinnej právnej úpravy. Do rokovania o uzatvorení zmluvy vstupuje držiteľ registrácie a zdravotná poisťovňa až po zverejnení odborného hodnotenia inštitútu, teda nie pred podaním žiadosti o kategorizáciu, a celková dĺžka konania sa tak oproti účinnej právnej úprave „nepredlžuje“. Zároveň sa zavádza povinnosť zdravotnej poisťovne zverejňovať		

		na svojom webovom sídle informáciu o začatí rokovania a o jeho skončení. Uvedené umožní poistencom zdravotnej poisťovne, ale aj ďalšej odbornej a laickej verejnosti, vytvoriť si úsudok o motivácii zdravotnej poisťovne zmluvu uzatvoriť, a to najmä v situácii, ak ostatné dve zdravotné poisťovne zmluvu uzatvoria. Zásadný rozdiel oproti stavu pred nadobudnutím účinnosti novely spočíva aj v tom, že navrhovaná právna úprava ustanovuje povinnosť (teda nie možnosť) zdravotnej poisťovne uhrádzať tzv. lieky na výnimku (§ 88a) Na základe uvedeného možno predpokladať vysokú mieru motivácie zdravotných poisťovní vstupovať do rokovaní s držiteľmi registrácie liekov a uhrádzať lieky za podmienok dohodnutých v zmluve v štandardnom režime kategorizácie. Nami navrhovanú úpravu "prenosu" MEA zmlúv na zdravotné poisťovne je tiež potrebné interpretovať v kontexte nami navrhovaného obmedzenia obligatórneho uzatvárania MEA zmlúv, ktoré majú byť (z podstaty veci) vyhradené pre prípady, kedy je nový liek nákladovo efektívny iba v prípade MEA zmluvy a jeho prínos je spojený s vysokou mierou neistoty.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 12 ods. 5 Nad rámec návrhu navrhujeme doplniť novelizačný bod v znení: V § 12 sa odsek 5 vypúšťa. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne sú subjektom, ktorý uhrádza lieky z verejného zdravotného poistenia, pričom zodpovedajú za hospodárne a účelné nakladanie so zdrojmi VZP. Preto považujeme za neprípustné, aby boli zdravotné poisťovne naďalej legislatívne obmedzované v možnosti podať žiadosť o zníženie úradnej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, t. j. v aktivite priamo vedúcej k	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		zvýšení hospodárnosti a účelnosti nakladania s verejnými zdrojmi VZP.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 16 ods. 4 písm. i) Navrhujeme vypustiť z textu návrhu, ako aj z textu zákona. Pripomienku považujeme za zásadnú. Odôvodnenie: Prvý bod ustanovenia navrhujeme vypustiť v súvislosti s návrhom na vypustenie ust. § 7 ods. 5 zo zákona č. 363/2011 Z. z. Pokiaľ ide o druhý bod, navrhujeme dôsledne zvážiť, či je žiadúce podmieňovať kategorizáciu lieku uzatvorením MEA zmluvy v prípadoch, ak liek spĺňa podmienky kategorizácie podľa § 7 a § 90 (je nákladovo efektívny a udržateľnosť VZP je preukázaná) - nevýhody spojené s MEA (znefunkčnenie externého referencovania, netransparentnosť) nemusia prevážiť prípadné výhody zmluvne dohodnutých limitov úhrad. Práve z týchto dôvodov sa odporúča, aby MEA zmluvy boli uzatvárané veľmi obozretné a iba v nevyhnutných prípadoch (k tomu napr. VOKINGER, K. N. Do Managed Entry Agreements Contribute to Lower Pharmaceutical Spending? In JAMA Health Forum. [online]. 28.12.2023. Dostupné na: https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2813300)	N	Vzhľadom na to, že § 7 ods. 5 nebol vypustený a kontrola dopadov lieku na rozpočet a jeho prediktabilita na trojročné obdobie v zmysle požiadavky MF SR nie je vykonateľné iným spôsobom ako prostredníctvom MEA zmluvy, ktorej súčasťou je stanovenie limitu úhrady.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 17 ods. 4 a 5 Navrhujeme, aby ustanovenie pod písm. e) nebolo vypustené z ods. 4 a vložené do ods. 5. Zároveň navrhujeme, aby ustanovenie pod písm. a) bolo vypustené z ods. 5 a vložené do ods. 4 Ustanovenie ods. 5 písm. l) navrhujeme vypustiť z návrhu.	N	V niektorých prípadoch je splnenie podmienok uvedených v odseku 5 napravitel'né a môžu byť uvedené do súladu

		Pripomienku považujeme za zásadnú. Podstatou kategorizácie liekov je ich odborné posúdenie na základe kritérií ustanovených zákonom vedúce k prijatiu odôvodneného (vykonanými dôkazmi podloženého) rozhodnutia o tom, či je alebo nie je dôvodné hrať liek z verejných prostriedkov VZP (účelom zákona 363/2011 Z. z. je ustanoviť rozsah úhrad z VZP na základe zákonom definovaných kritérií a postupov). Pokiaľ liek nespĺňa kritériá kategorizácie, niet dôvodu, aby bol ďalej kategorizovaný – hrať z verejných prostriedkov VZP. Z uvedených dôvodov navrhujeme, aby v prípade, ak liek nespĺňa kritériá kategorizácie (§ 17 ods. 5 písm. a), resp. nie je nákladovo efektívny (§ 17 ods. 4 písm. e)), bolo MZ SR povinné ho z kategorizácie vyradiť. V opačnom prípade vzniká neprijateľný stav, kedy pre jednu skupinu poistencov nie sú lieky dostupné (štandardne hrať z VZP), nakoľko nespĺňajú kritériá kategorizácie, zatiaľ čo iným skupinám poistencov sú takéto lieky štandardne hrať, pretože sa správny orgán (MZ SR) rozhodol na základe vlastnej úvahy ich z kategorizácie nevyradiť. Rovný prístup k zdravotnej starostlivosti nesmie byť závislý od úvahy správneho orgánu, ktorý (podľa účinného aj predkladateľom navrhovaného znenia) sa môže (a nemusí) rozhodnúť vyradiť z kategorizácie lieky, ktoré preukázateľne nespĺňajú kritériá kategorizácie. V súvislosti s našim návrhom na vypustenie § 7 ods. 5 z textu zákona navrhujeme zo zákona/návrhu vypustiť ustanovenia upravujúce povinnosť/možnosť vyradiť liek v prípade, ak ďalej nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5. Vyradovanie liekov, ktoré boli do ZKL zaradené na základe § 7 ods. 5 navrhujeme upraviť v prechodných ustanoveniach k návrhu.		so zákonom aj bez toho aby došlo k dekategorizácii lieku a tým zostane zachovaná dostupnosť lieku pre pacientov. Zároveň je potrebné brať ohľad na život a zdravie pacienta, ktorý nemusí mať žiadnu inú alternatívu.

NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 19 ods. 5 Navrhujeme vypustiť z návrhu úpravu obsiahnutú v § 19 ods. 5 a s ňou súvisiace vloženie slov „nevzťahuje na lieky podľa § 19 ods. 5“ navrhujeme vypustiť z § 17 ods. 5 písm. e). Odôvodnenie: Ako konštatuje sám predkladateľ v dôvodovej správe, zoznam kritických liekov EÚ nie je ukotvený v európskej legislatíve, pričom obsahuje až 276 účinných látok. Pripravované nariadenie o stanovení právneho rámca pre posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických medicínskych produktov, na ktoré predkladateľ taktiež poukazuje v dôvodovej správe, je v súčasnosti predmetom rokovaní príslušných orgánov EÚ, t. j. zďaleka nemožno hovoriť o jeho finálnej podobe či istote prijatia, nehovoriac už o dátume nadobudnutia účinnosti. Treba tiež zdôrazniť, že pripravované nariadenie (rovnako ako zoznam v súčasnosti zverejnený na webe EMA) nijako nesúvisí (ani vzhľadom na čl. 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní EÚ súvisieť nemôže) s rozsahom úhrad látok zaradených v zozname z verejných systémov financovania zdravotnej starostlivosti v členských štátoch (viď čl. 1 – Objectives and subject matter návrhu nariadenia, dostupné na: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en?prefLang=sk). Z uvedeného vyplýva, že nie je možné racionálne odôvodniť návrh “previazať” rozsah úhrad lieku z VZP s jeho zaradením v Únijnom zozname kritických liekov.	N Zoznam kritických liekov, zverejnený na portáli Európskej komisie v decembri 2024 (Union list of critical medicines European Medicines Agency (EMA)) predstavuje dokument, ktorý bol vypracovaný za účelom zabezpečenia proaktívnych opatrení na prevenciu nedostatku liekov. Tento zoznam zahŕňa lieky, ktorých nepretržité dodávanie je považované za prioritu v rámci EÚ, pričom tento zoznam napomáha fungovaniu zdravotníckych systémov a predchádza vážnemu poškodeniu zdravia pacientov. Uvedený zoznam zahŕňa inovatívne lieky a generické lieky pre ľudské použitie, pokrývajúce široké

				spektrum terapeutických oblastí, vrátane vakcín a liekov na zriedkavé ochorenia. Tento zoznam neurčuje "rozsah" úhrad ale len vypočítava lieky, ktoré sú dôležité pre riadny chod zdravotníctva tak, aby nebol bezprostredne ohrozený život a zdravie pacientov. V záujme zachovania dostupnosti týchto liekov v rámci Slovenskej republiky sa im priznáva možnosť zvýšiť si ÚUC.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 20 ods. 5 písm. b) Navrhujeme vypustiť slová: „to neplatí, ak charakteristika referenčnej skupiny sa nemení na základe osobitných podmienok ustanovených pre liek na liečbu ojedinelého ochorenia, liek určený na liečbu závažného ochorenia, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5“ Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovaným vypustením § 7 ods. 5 z textu zákona (t. j. vložení ustanovenia o jeho vypustení do návrhu)	N	Nakoľko nedošlo k vypusteniu § 7 ods. 5 považujeme túto pripomienku za vyriešenú.

		navrhujeme vypustiť aj súvisiaci text v predmetnom ustanovení. Z dôvodov uvedených v pripomienke k ustanoveniu § 16 ods. 4 písm. i) navrhujeme dôsledne vyhodnotiť existenciu dôvodov na obligatórne uzatváranie MEA zmlúv predpokladaných v predmetnom ustanovení.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 29a Navrhujeme nahradiť navrhované znenie ods. 1 znením: „(1) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov musí výrobca zdravotníckej pomôcky uzatvoriť s každou zdravotnou poisťovňou.“ Za § 29a navrhujeme vložiť § 29b upravujúci postup pri rokovaní o uzatvorení zmluvy so zdravotnou poisťovňou obdobným spôsobom ako rokovanie podľa navrhovaného znenia § 7b. Odôvodnenie: Hoci k uzatváraniu takýchto zmlúv v súčasnosti nedochádza, do budúcnosti to nie je možné vylúčiť. Z dôvodov uvedených v odôvodnení k § 7a je preto nevyhnutné upraviť podmienky pre takúto zmluvu obdobným spôsobom, ako je navrhované pre zmluvu o podmienkach úhrady liekov. K § 29b Z dôvodov uvedených v odôvodnení k § 7b je nevyhnutné upraviť podmienky pre rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky obdobným spôsobom, ako je navrhované pre zmluvu o podmienkach úhrady liekov.	N	Nad rozsah novely zákona.

NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 57a Navrhujeme nahradiť navrhované znenie ods. 1 znením: „(1) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín musí výrobca dietetickej potraviny uzatvoriť s každou zdravotnou poisťovňou.“ Za § 57a navrhujeme vložiť § 57b upravujúci postup pri rokovaní o uzatvorení zmluvy so zdravotnou poisťovňou obdobným spôsobom ako rokovanie podľa navrhovaného znenia § 7b. Odôvodnenie zhodné s odôvodnením k §29a.	N	Nad rozsah novely zákona.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 75 ods. 8 až 10 1. Navrhujeme upraviť znenie ods. 8 až 10 nasledovne: V § 75 odseky 8 až 10 znejú: „(8) Ak podanie vrátane podania, ktoré je žiadosťou podľa tohto zákona, nemá požadované náležitosti alebo prílohy, vyzve ministerstvo bezodkladne účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh; lehota na rozhodnutie o podaní v takom prípade začína plynúť od riadneho doplnenia podania a príloh ministerstvu. Ak účastník konania podanie alebo prílohy nedoplní do siedmich dní od doručenia výzvy, ministerstvo konanie zastaví. Ak ministerstvo nevyzve účastníka na doplnenie podania alebo príloh najneskôr do 30 dní od doručenia podania ministerstvu, má sa za to, že podanie bolo podané ako úplné. (9) Ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie všetky nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy majú; ministerstvo	N	Nad rozsah novely zákona. Predmetom novelizácie boli len ods. 11 a 13 § 75.

		na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámí, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť ustanovenia zákona upravujúce prezumpciu úplnosti podaní a opätovne zaviesť do zákona povinnosť pre ministerstvo uviesť vo výzve pre držiteľa registrácie všetky nedostatky, ktoré jeho podanie má s cieľom zvýšiť úroveň ochrany práv účastníkov konania a odstránenia prierahov v konaní.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 75a ods. 2 Za slová "do piatich" navrhujeme vložiť slovo "pracovných" a slová "písomného odôvodnenia" navrhujeme nahradiť slovami "informácií alebo podkladov". Odôvodnenie: Predĺženie lehoty na vyjadrenie sa na 5 pracovných (nie kalendárnych) dní reálne umožní toto právo v praxi realizovať, pričom vzhľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe, kedy sú inštitútu predkladané podklady, v ktorých sú vyznačené údaje považované DR za dôverné nezriedka bez požadovaného	ČA	Zmena na pracovné dni bola zapracovaná.

		odôvodnenia, považujeme za účelné, aby sa lehota viazala na predloženie podkladov, nie na predloženie odôvodnenia (t. j. aby nedošlo k zmareniu oprávnenia vyjadriť sa nepredložením odôvodnenia).		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 75b Navrhujeme nasledovnú úpravu znenia: „§ 75b (1) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) a výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 môže do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1, b) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu, c) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu. (2) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 25a môže do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu, b) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu. (3) Zdravotná poisťovňa v konaní podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d), § 25a, § 32 alebo § 45 môže do 15 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia	N	Procesné ustanovenia boli nastavené na základe rozporových konaní a pracovných stretnutí.

		inštitútu. (4) Ministerstvo do 15 dní od doručenia podania podľa odseku 1 písm. a) a b), odseku 2 písm. a) rozhodne o prerušení konania na 90 dní. Ministerstvo do 15 dní od doručenia podania podľa odseku 1 písm. c), odseku 2 písm. b) a odseku 3, rozhodne o prerušení konania na 45 dní. (5) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) a výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 môže do 15 dní od zverejnenia dodatku k odbornému hodnoteniu alebo do 15 dní od zverejnenia stanoviska k odôvodnenému nesúhlasu podľa osobitného predpisu (cc) a) požiadať ministerstvo o predĺženie prerušenia konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1, b) požiadať ministerstvo o predĺženie prerušenia konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu. (6) Ministerstvo do siedmich dní od doručenia podania podľa odseku 5 rozhodne o predĺžení prerušenia konania o 90 dní. (7) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odsekov 4 a 6 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni, kedy mu bola doručená zmluva o podmienkach úhrady lieku alebo zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, po dni doručenia upravenej žiadosti podľa odseku 1 písm. b), odseku 2 písm. a) alebo odseku 5 písm. b), po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní na inom základe alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“.		

		Odôvodnenie: V predložennom návrhu je zjavná diskrepancia – na jednej strane v zákone “ponecháva” úpravu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky (§ 29a) a zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny (§ 57a), na strane druhej vypúšťa z textu zákona postup pri ich uzatváraní. Návrh § 75b zároveň opomína, že podľa novo navrhovaného znenia zákona č. 358/2021 Z. z. bude inštitút naďalej hodnotiť zdravotnícke pomôcky spadajúce pod spoločné európske klinické hodnotenie a ŠZM spĺňajúce novo definované kritériá. Z uvedených dôvodov, ako aj z dôvodu nami navrhovaného “prenesenia” uzatvárania MEA zmlúv na zdravotné poisťovne navrhujeme upraviť znenie § 75b spôsobom uvádzaným v texte pripomienky. Zároveň v ods. 4 “predlžujeme” procesnú lehotu zo siedmich na 15 dní, čím umožňujeme, aby k prerušeniu došlo “raz a pre všetkých”, ktorí podali podania predpokladané v ods. 1 až 3, nakoľko sa môže stať, že podanie podá aj DR aj ZP, a teda ak by DR podal podanie na 3. deň, MZ by konanie prerušilo skôr ako by uplynula lehota na podanie pre ZP a naopak.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 75c Navrhujeme nasledovnú úpravu znenia: „§ 75c (1) Ak zdravotnú pomôcku nehodnotí inštitút podľa osobitného predpisu, 1cc) výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 a výrobca dietetickej v konaní o žiadosti podľa § 60 môže kedykoľvek počas konania požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1 alebo zmluvy o podmienkach	N	Procesné ustanovenia boli nastavené na základe rozporových konaní a pracovných stretnutí.

		úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a ods. 1. (2) Ministerstvo do siedmich dní od doručenia podania podľa odseku 1 rozhodne o prerušení konania na dobu 90 dní. (3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 2 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni, kedy mu bola doručená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní na inom základe alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“. Odôvodnenie: Výrobca zdravotníckej pomôcky, ktorá nepodlieha hodnoteniu NIHO podľa navrhovanej úpravy zákona o NIHO a výrobca dietetickej potraviny, ktorých hodnotenie sa zo zákona o NIHO navrhuje vypustiť, môžu kedykoľvek počas konania požiadať ministerstvo o prerušenie konania za účelom rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny so zdravotnými poisťovňami. Z dôvodu nami navrhovaného “prenesenia“ uzatvárania MEA zmlúv na zdravotné poisťovne navrhujeme vypustiť z textu zákona a návrhu úpravu postupov súvisiacich s uzatváraním týchto zmlúv ministerstvom. K návrhu predkladateľa na úpravu § 75c možno uviesť, že nijako nerieši problém participácie zdravotných poisťovní ako účastníkov konania na uzatváraní MEA zmluvy, podrobne popísaný v odôvodnení pripomienky k § 7a. Zdravotná poisťovňa je účastníkom konania individuálne, t. j. nie ako “skupina“ zdravotných poisťovní a fyzická osoba		

		navrhnutá zdravotnou poisťovňou do poradného orgánu nie je zástupcom zdravotnej poisťovne v konaní. Z uvedeného vyplýva, že realizáciou oprávnenia poradného orgánu posúdiť návrh MEA zmluvy a prijať súvisiace odporúčanie (na ktorom sa zhodne väčšina členov poradného orgánu - § 91 ods.2, t. j. fyzická osoba či osoby navrhnuté konkrétnou zdravotnou poisťovňou s takýmto odporúčaním nemusia súhlasiť), nedochádza k “sanácii” práv zdravotnej poisťovne ako účastníka konania.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 79 ods. 7 Navrhujeme vypustiť § 79 ods. 7 z textu zákona. Odôvodnenie: Ustanovenie sa navrhuje vypustiť pre jeho neúčelnosť. Nie je zrejmé, z akého dôvodu má byť potrebné umožniť účastníkovi konania podávať “záverečné vyjadrenie” do desiatich dní od začatia konania (tri dni po uplynutí sedemdnňovej lehoty podľa odseku 5).	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 87b až 87d Navrhujeme vypustenie ustanovení § 87b až 87d. Odôvodnenie: V záujme naplnenia cieľa deklarovaného predkladateľom vo všeobecnej časti dôvodovej správy – zabezpečenia udržateľnosti systému VZP – považujeme za nevyhnutné vypustiť ustanovenia o tzv. “nulových limitoch spoluúčasti”. Dopad nulového limitu spoluúčasti na doplatkoch za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny na zdroje VZP predstavoval v roku 2023 sumu 69 304 000 eur, v roku 2024 sumu 70 625 000 eur. Cieľové skupiny limitov spoluúčasti – deti do šesť rokov,	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		invalidní a starobní důchodcovia a osoby s ŤZP nie sú “ako celok“ ekonomicky najzraniteľnejšími obyvateľmi Slovenska. Tými sú (z podstaty veci) ľudia v hmotnej núdzi, na ktorých žiaden limit nepamätá. Priamy dopad na zdroje VZP však nie je jediným dôsledkom tohto naoko sociálneho opatrenia. Po zavedení nulových doplatkov došlo k nárastu spotreby viacerých liekov. Príkladom za všetky je liek Magnosolv, ktorý sa používa na liečbu stavov spôsobených nedostatkom horčika. Magnosolv sa v “rebríčku“ top 50 liekov vydaných na recept hrađených z VZP dostal zo 33. miesta v roku 2019 až na 2. miesto v roku 2024. Kým v roku 2019 na jedného slovenského poistenca v priemere pripadalo 0,05 balení lieku Magnosolv uhrađených z VZP a na jedného českého poistenca 0,07 balení, v roku 2023 už na jedného slovenského poistenca pripadalo 0,16 balení a na jedného českého poistenca 0,09 balení. Z uvedeného je zjavné, že toto opatrenie popri svojich “priamych“ nákladoch vedie k aj k ďalším nákladom na úhradu nadmerne spotrebúvaných liekov z VZP. Zdroje: • Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Správa o stave vykonávania verejného zdravotného poistenia za rok 2024, s. 64-65. • https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/default.aspx • https://www.nzip.cz/data/2361-lecive-pripravky-hromadne-vyrabene-datovy-souhrn. Údaje z ČR za rok 2024 neboli k		

		23.10.2025 v dátovom súhrne Národného registru hrazených zdravotních služeb dostupné.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 88a ods. 2 V ods. 2 písm. c) navrhujeme nahradiť slová „liek na ojedinelé ochorenie“ slovami „liek určený na liečbu ojedinelého ochorenia, ktorého prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000“. Zároveň navrhujeme vložiť ako podmienku úhrady bod v nasledovnom znení: „ochorenie poistenca je závažné“. Odôvodnenie: Ak má podmienka podania žiadosti o kategorizáciu vskutku zabezpečiť dosiahnutie cieľa deklarovaného v dôvodovej správe, je nevyhnutné, aby sa výnimky z tejto podmienky vzťahovali výlučne na lieky, pri ktorých nemožno od držiteľa registrácie spravodlivo žiadať podanie takejto žiadosti vzhľadom na nízky počet pacientov v SR, čo platí pre tzv. ultra orphany, avšak rozhodne neplatí pre všetky orphany (lieky na ojedinelé ochorenia). Preukazovanie takejto prevalence navrhujeme zabezpečovať nami navrhovanými úpravami § 96 zákona. Máme tiež za to, že výnimočné úhrady majú byť z podstaty veci (t. j. z podstaty účelu a zmyslu VZP) obmedzené na prípady závažných ochorení (definovaných v nami navrhovanom znení (ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám, ochorenie vedúce k invalidite alebo ochorenie s očakávanou dĺžkou života kratšou ako 24 mesiacov).	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a	O	Čl. I § 88a ods. 3 Navrhujeme vypustiť písm. b), a následne aj súvisiace ustanovenie ods. 6 písm. f)	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol §

technológie v zdravotníctve		Odôvodnenie: Kým zavedenie možnosti úhrad vybraných liekov za splnenia podmienok pod písm. a) možno odôvodniť realitou praxe, v ktorej sa mnoho dekategORIZOVANÝCH "lacných" liekov, ktoré sú súčasťou liečebných režimov hradí v systéme výnimiek, zavedenie možnosti úhrad podľa písm. b) nemožno (o.i. aj v kontexte zabezpečenia rovnosti prístupu k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe VZP) odôvodniť ničím. Odôvodnenie predmetného ustanovenia v dôvodovej správe: „Takýmto spôsobom sa vytvára systém, na základe ktorého budú môcť zdravotné poisťovne aktívne reagovať na aktuálne dianie v rámci patientskej populácie Slovenskej republiky, ako aj na iné ukazovatele a vývoj v tejto oblasti“ ťažko možno vnímať inak ako až bizarne nezmyselné.		88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 88a ods. 7 až 12 Znenie navrhujeme nahradiť znením: (7) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok úhrady lieku podľa odseku 2 alebo odseku 3 alebo podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 5 a do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti obsahujúcej údaje podľa odseku 6 a) udelí súhlas s úhradou lieku, súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo súhlas s úhradou dietetickej potraviny alebo b) rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku, neudelení súhlasu s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo neudelení súhlasu s úhradou dietetickej potraviny. (8) Ak zdravotná poisťovňa udelí súhlas s úhradou lieku, súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo súhlas s úhradou dietetickej potraviny podľa odseku 7 písm. a), v udelenom súhlase zároveň uvedie obdobie, počas ktorého bude liek,	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzať. Po uplynutí obdobia podľa predchádzajúcej vety zdravotná poisťovňa uhradí liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe udelenia ďalšieho súhlasu podľa odseku 7, ak poskytovateľ podal žiadosť podľa odseku 6 a sú splnené podmienky úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odsekov 2 až 4. Udelenie ďalšieho súhlasu podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje, ak držiteľ registrácie lieku uzatvoril so zdravotnou poisťovňou zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2, zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 2 alebo zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a ods. 2, predmetom ktorej sú najmä osobitné podmienky úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, podmienky delenia terapeutického rizika a podmienky zabezpečenia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pre poistenca po zániku platnosti zmluvy. (9) Ak zdravotná poisťovňa rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku, neudelení súhlasu s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo neudelení súhlasu s úhradou dietetickej potraviny podľa odseku 7 písm. b), poskytovateľ môže do 15 pracovných dní od doručenia rozhodnutia podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti rozhodnutiu. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca. (10) Zdravotná poisťovňa môže o odvolaní rozhodnúť sama, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak nerozhodne do 15 pracovných dní odo dňa doručenia odvolania, je povinná v tejto lehote predložiť odvolanie spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom úradu. (11) O odvolaní podľa odseku 10 rozhodne úrad do 15		

		pracovných dní odo dňa doručenia odvolania spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom. (12) Udelenie súhlasu s úhradou lieku, udelenie súhlasu s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo udelenie súhlasu s úhradou dietetickej potraviny, rozhodnutie o neudelení súhlasu s úhradou lieku, neudelení súhlasu s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo neudelení súhlasu s úhradou dietetickej potraviny doručí zdravotná poisťovňa poskytovateľovi a poistencovi. Rozhodnutie o odvolaní podľa odseku 10 doručí úrad poskytovateľovi a poistencovi.“ Odôvodnenie: Na rozdiel od predkladateľom navrhovaného znenia, nami navrhované znenie zakotvuje právom rozpoznaný mechanizmus preskúmania rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Úrad o odvolaní rozhoduje v správnom konaní vedenom podľa správneho poriadku, a teda o odvolaní rozhoduje spôsobom ustanoveným v § 59 ods. 2 a 3 správneho poriadku (rozhodnutie zdravotnej poisťovne zmení alebo zruší, inak odvolanie zamietne a rozhodnutie potvrdí; úrad môže rozhodnutie zrušiť a vec vrátiť zdravotnej poisťovni na nové prejednanie a rozhodnutie, pokiaľ je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti; zdravotná poisťovňa je právnym názorom úradu viazaná). Rovnakým spôsobom je upravené odvolacie konanie v prípade rozhodnutia zdravotnej poisťovne o zamietnutí žiadosti o udelenie súhlasu s úhradou zdravotnej starostlivosti v inom štáte podľa § 9f zákona č. 580/2004 Z. z.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a	O	Čl. I § 88a ods. 16 Navrhujeme vypustiť text „ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl.

technológie v zdravotníctve		potraviny“. Odôvodnenie: Hoci možno rozumieť snahe predkladateľa “vyriešiť“ problém popísaný v dôvodovej správe k predmetnému ustanoveniu, ním navrhovaným znením k želanému riešeniu nedospeje. Predovšetkým, nie je zrejmé, aké dôsledky má mať neudelenie súhlasu poisťovcom na úhradovú povinnosť zdravotnej poisťovne (zaniká?), ako “obhájiť“ z navrhovaného znenia vyplývajúcu nerovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe § 88a, nehovoriac už o “technických detailoch“, t. j. napr. nie je zrejmé, kedy môže poistenec daný súhlas udeliť (bude na jeho udelenie vyzvaný?) a akým spôsobom (a kto konkrétne) sa dospeje k záveru, že s držiteľom registrácie sa “nedá skontaktovať“, resp. že sa na úhrade odmieta podieľať.		prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 89 ods. 4 Navrhujeme vypustiť úpravu v navrhovanom znení písm. b) (ponechať súčasné znenie). Zároveň navrhujeme: V § 89 ods. 4 písmeno c) sa na konci pripájajú slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z 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 určuje úhrada.“ V § 89 odsek 4 sa písmeno d) a e) vypúšťajú. Odôvodnenie:	N	Bolo preformulované. Ostatné pripomienky sú nad rozsah návrhu zákona.

		Účinné znenie písm. b) navrhujeme ponechať v texte zákona v nadväznosti na nami navrhované “prenesenie“ uzatvárania MEA zmlúv na zdravotné poisťovne. Návrh vo vzťahu k písm. c) až d) odôvodňujeme nasledovným: Navrhovaná zmena predstavuje jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny liekov a zároveň budú držitelia registrácie generických a biosimilárnych liekov motivovaní vstupovať do kategorizácie (resp. z nej nevystupovať). Výnimka z fixného doplatku bude uplatňovaná na liek len v prípade ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 3% z 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 určuje úhrada.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 90 ods. 1 V § 90 odsek 1 sa dopĺňa nová druhá veta, ktorá znie: „Splnenie podmienky podľa predchádzajúcej vety ministerstvo posúdi na základe predpokladaného vplyvu úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na prostriedky verejného zdravotného poistenia za 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podľa § 16, 20, 37, 41, 50, 54, 65 a 69 za každé obdobie 12 mesiacov samostatne.“ Odôvodnenie: Účelom § 90 ods. 1 je zabezpečiť, aby do kategorizácie nevstupovali technológie, ktoré ohrozujú udržateľnosť systému	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		VZP. Navrhované doplnenie umožní ministerstvu zohľadniť pri kategorizácii nielen predpokladané dopady kategorizácie technológie na zdroje VZP v kalendárnom roku, kedy sa o kategorizácii rozhoduje, ale aj do budúcnosti, pričom z hľadiska dopadov na zdroje VZP sú práve dopady v druhom a treťom rozhodnom období kľúčové. Takýmto doplnením dôjde zároveň k explicitnému zosúladieniu § 90 ods. 1 s ďalšími ustanoveniami zákona a vykonávacích predpisov upravujúcich povinnosť DR/výrobcu navrhovať a preukazovať dopady technológie na zdroje VZP nielen v kalendárnom roku zaradenia do kategorizácie, ale aj v nasledujúcich rozhodných obdobiach (§ 10 ods. 3 písm. h), § 14 ods. 5 písm. f), § 32 ods. 2 písm. o), § 36 ods. 5 písm. f), § 45 ods. 2 písm. o), § 49 ods. 5 písm. f), § 62 ods. 2 písm. o), § 64 ods. 5 písm. f)). V súvislosti so zjavnými nedostatkami v rozhodovacej činnosti MZ pri aplikácii § 90 MZ upozorňujeme, že ustanovenie § 90 ods. 1 a ods. 3 nie sú vzájomne zameniteľné, a preto je MZ povinné sa v rozhodnutí osobitne vysporiadať s tým, či prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne budú aj po kategorizácii lieku postačovať na úhradu všetkých typov zdravotnej starostlivosti hradenej na základe VZP (ods. 1) a osobitne s tým, či verejné prostriedky určené tzv. programovou vyhláškou pre daný kalendárny rok postačujú na úhradu lieku (ods. 3). Bez náležitého vyhodnotenia oboch týchto kritérií nemôže MZ dospieť k záveru ohľadom splnenia kritérií kategorizácie ustanovených zákonom, a teda nemôže zaradiť liek do kategorizácie (§ 16 ods. 4 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z.). Zároveň do pozornosti MZ dávame povinnosť MZ/ministra vychádzať pri rozhodovaní z údajov o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a výške ich úhrad z údajov NCZI, a ak takéto údaje nie sú k dispozícii, z údajov zdravotných poisťovní (§ 96), ako aj		

		povinnosť MZ zverejňovať na svojom webovom sídle odhad vplyvov kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín na zdroje verejného zdravotného poistenia vždy k prvému dňu kalendárneho štvrtroka (§ 92 písm. c) tretí bod), nehovoriac už o explicitnej zákonnej povinnosti MZ vydať vykonávací predpis predpokladaný v § 90 ods. 4. Z uvedeného vyplýva, že súčasný stav, kedy MZ v rozhodnutí č. S21388-2025-OVLTPMEA-31159 z 15.06.2025 (t. j. v čase účinnosti tzv. programovej vyhlášky pre rok 2025 vydanej dňa 31.03.2025) odôvodňuje splnenie podmienok podľa § 90 vlastným odhadom (založeným na dôvodovej správe k novele zákona z roku 2022!) a programovou vyhláškou pre rok 2024, zatiaľ čo v rozhodnutiach vydaných 15.09.2025 (rozhodnutia č. S24945-2025-OKaLP-34760, S24945-2025-OKaLP-34761 a č. S24945-2025-OKaLP-34670) odôvodňuje tieto rozhodnutia programovou vyhláškou pre rok 2025, nie je udržateľný. Jednou zo základných povinností MZ ako správneho orgánu je dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely (§ 70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z.). Podstatou tejto tzv. precedenčnej zásady (zásady legitímnych očakávaní) je ochrana účastníka konania pred svojvôľou správneho orgánu spočívajúcou v neprimeranom a nezákonne uplatňovaní správnej úvahy. Navyše, podľa čl. 2 ods. 2 ústavy, MZ ako štátny orgán môže konať iba v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. Ak zákon ustanovuje povinnosť MZ vyhodnocovať splnenie podmienok ustanovených v § 90 a zároveň ustanovuje aj zdroje údajov pre záver o tom, či sú tieto podmienky splnené, MZ sa nemôže svojvoľne rozhodnúť, že v jednom prípade ich bude vyhodnocovať jedným		

		spôsobom (na základe jedného typu údajov) a v druhom prípade iným spôsobom (za použitia iných zdrojov údajov). Zároveň je potrebné zdôrazniť, že povinnosti MZ vo vzťahu k § 90 nemožno bagatelizovať prípadným tvrdením, že ide o kritériá náročné na riadne odôvodnenie. V právnom štáte nemôže ísť nedokonalosť právnej úpravy na ťarchu účastníka konania, t. j. ani na ťarchu zdravotných poisťovní, ktorým v dôsledku rozhodnutí MZ vzniká povinnosť liek uhrádzať (k tomu napr. II. ÚS 106/2022). Kritérium kategorizácie podľa § 90 ods. 1 bolo obsiahnuté už vo vyhlásenom znení zákona č. 363/2011 Z. z., kritérium podľa ods. 3 a 4 (splnomocňovacie ustanovenie na vydanie vykonávacieho predpisu, ktorý ministerstvo ku dnešnému dňu nevydalo) boli do zákona vložené novelou účinnou od 1. augusta 2022, pričom MZ nevyvinulo do dnešného dňa nijaké úsilie, aby tieto kritériá zmenilo či doplnilo, a to ani v rámci novely zákona aktuálne predloženej do MPK. Aj z tohto dôvodu považujeme za žiadúce, aby MZ – nad rámec ním predloženého návrhu – zmenilo a doplnilo ustanovenie § 90 spôsobom, ktorý mu umožní naplniť jeho účel v aplikačnej praxi.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 91 ods. 11 Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: Z právnej úpravy členstva v poradných orgánoch je zrejmé, že členom poradného orgánu je konkrétna fyzická osoba, vymenovaná ministrom zdravotníctva. Táto osoba je síce navrhnutá subjektami uvedenými v § 91 ods. 3 – právo týchto subjektov navrhnovať členov poradných orgánov však nemožno interpretovať takým spôsobom, že daný člen je “nahraditeľným” zástupcom daného subjektu v poradnom orgáne. Pokiaľ má	N	Za účelom riadneho fungovania poradných orgánov je žiadúce aby existoval člen, ktorý môže iného člena zastúpiť.

		predkladateľ zámer konštruovať členstvo v poradných orgánoch na princípe zastupiteľnosti (t. j. osoba, ktorá je členom poradného orgánu je nahraditeľným zástupcom nominujúceho subjektu), musí takýmto spôsobom zosúladiť aj iné ustanovenia zákona, a teda napr. minister si nebude "vyberať" člena PO z dvoch kandidátov, ale bude povinný akceptovať osobu (osoby), ktoré navrhujúci subjekt určí.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 93 ods. 1 Navrhujeme cizelovať ustanovenie takým spôsobom, aby bolo zrejmé, že účelom prehodnotenia nie je opätovne vyhodnotiť už raz predložený FER, ale preskúmať, či je technológia naďalej nákladovo efektívna aj po svojom zaradení do kategorizácie.	ČA	Znenie bolo upravené.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 94 ods. 1 písm. a) Navrhujeme vypustiť slová "okrem lieku podľa § 19 ods. 5". Odôvodnenie: Slová „okrem lieku podľa § 19 ods. 5“ navrhujeme vypustiť v nadväznosti na nami navrhované vypustenie ods. 5 z § 19 v predkladateľom navrhovanom znení.	A	Zapracované.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 96 ods. 1 Navrhujeme za slová "sa vychádza" vložiť slová "epidemiologických údajov,". Zároveň navrhujeme cizelovať ustanovenie takým spôsobom, aby bolo zrejmé, že údaje o výške úhrad liekov a iných technológií sa čerpajú z MEA zmlúv a ZKL. Odôvodnenie: Vzhľadom na nami navrhované vloženie tzv. ultra orphanov medzi kritériá úhrad podľa § 88a považujeme za nevyhnutné vymedziť aj zdroj pre preukázanie tejto skutočnosti. Pokiaľ ide o zdroj údajov o úhradách, uvedené navrhujeme v záujme zosúladenia textu zákona s realitou.	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 98k Pokiaľ predkladateľ mieni upravovať ustanovenia § 7 ods. 3 a 4 ním navrhovaným spôsobom (ktorý je predmetom našej pripomienky k daným ustanoveniam), bolo by vhodné, aby sa v prechodných ustanoveniach vysporiadal s dôsledkami takýchto zmien.	ČA	§ 7 ods. 3 a 4 boli v priebehu rozporových konaní zmenené.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 2 ods. písm. h) Navrhujeme zosúladiť spôsob určovania UUC dietetickej potravy so spôsobom určovania UUC zdravotníckej pomôcky (písm. h) v záujme zvýšenia vnútornej konzistentnosti textu zákona. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, z akého dôvodu sa pri DP rozlišuje medzi "inými ČŠ" a SR, ak pri zdravotníckych pomôckach takéto rozlíšenie nie je potrebné.	A	Zapracované.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 25b ods. 3 Navrhujeme cizelovať ustanovenie takým spôsobom, aby bolo zrejmé, že k záveru o nákladovej efektívnosti lieku sa dospeje na základe porovnania lieku s medicínskou intervenciou, ktorá je vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu nákladovo najefektívnejšia. Rovnakým spôsobom navrhujeme cizelovať ustanovenie § 7 ods. 2. Odôvodnenie: Uvedené sa navrhuje v záujme jednotnosti právnej úpravy - vid' § 1 ods. 2 vyhlášky č. 422/2011 Z. z.	N	Vyhláška č. 422/2011 Z.z. bude predmetom vlastného legislatívneho procesu, ktorý prebehne do účinnosti zákona.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 87a ods. 5 a 6 V ods. 5 písm a) navrhujeme doplniť štvrtý bod, ktorý znie: "4. je členom domácnosti, ktorej sa poskytuje pomoc v hmotnej núdzi podľa osobitného predpisu" a za odsek 5 navrhujeme vložiť odsek 6 v znení: " "Limit spoluúčasti podľa odseku 5 sa nevzťahuje na poistencov, ktorí majú	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		a) príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu 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." Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 7. Odôvodnenie: Podstatou a zmyslom limitu spoluúčasti je zvýšiť dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre obyvateľov s nízkym príjmom, t. j. chrániť ohrozené skupiny obyvateľstva pred neprimeranými nákladmi na zdravotnú starostlivosť. Dôchodcovia a osoby s ŤZP nie sú ohrozenou skupinou z titulu poberania dôchodku či ŤZP (osobou s ŤZP v slovenskom systéme môže byť aj programátor s mesačným príjmom 5 tisíc eur, ktorý trpí celiakiou), ale z titulu nízkeho príjmu, a teda je v záujme elementárnej spravodlivosti a hospodárneho nakladania so zdrojmi VZP túto skutočnosť v zákone explikovať.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. I § 88b Navrhujeme vypustiť, resp. preformulovať spôsobom súladným s cieľmi úpravy v § 88a. Odôvodnenie: Hoci rozumieme snahe predkladateľa zefektívniť "schvaľovanie" skupinových úhrad liekov, navrhované znenie sa javí byť v priamom rozpore s dôvodmi pre navrhovanú zmenu § 88a (výnimočné úhrady). Predkladateľ by si mal byť vedomý skutočnosti, že v dôsledku ním navrhovaného znenia § 88b sa	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

		poľahky môže stať, že pre poistencov jednej zdravotnej poisťovne budú lieky skupinovo hrazené na základe § 88a, zatiaľ čo poistencom inej zdravotnej poisťovne bude takáto úhrada zamietnutá z dôvodov podľa § 88b ods. 2 písm. c), a teda títo poistenci budú v nerovnom postavení voči prvej skupine poistencov, ktorá budú musieť "podstúpiť" proces individuálneho schvaľovania predpokladaný v §88a (aj s tým výsledkom, že časti z nich liek hrazený bude, lebo prostriedky určené programovou vyhláškou budú postačovať napr. pre troch, avšak už nie pre skupinu 20 poistencov). Za pozoruhodné z hľadiska rovného prístupu tiež možno označiť oprávnenie každej zo zdravotných poisťovní určiť indikačné obmedzenie - je si predkladateľ vedomý skutočnosti, že v dôsledku toho môže vzniknúť stav, kedy poistenci jednej zdravotnej poisťovne nebudú mať hrazený liek, hrazený inej skupine poistencov druhej zdravotnej poisťovne v rovnakom stave? Upozorňujeme tiež, že pojem "hlavný odborník" by bolo vhodné v texte zákona definovať (hoci sme si vedomý skutočnosti, že ho využíva aj v súčasnosti platná vyhláška č. 507/2005 Z. z.).		rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. III § 6 ods. 2 Navrhujeme nasledovné zmeny a doplnenia: V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenom o), ktoré znie: „o) rokovať o zmluve o podmienkach úhrady lieku, zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu.17ea)“. Poznámka pod čiarou k odkazu 17ea znie:	N	Pripomienka je nad rozsah novely.

		„17ea) § 7b, § 29b alebo § 57b zákona č. 363/2011 Z. z.“. Odôvodnenie: Navrhované úpravy odôvodňujeme nami navrhovaným “prenosom“ uzatvárania MEA zmlúv na zdravotné poisťovne (odôvodnenie pripomienky k čl. I § 7a).		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. III § 18 ods. 1 písm. a) Navrhujeme: V § 18 ods. 1 písmeno a) sa za šiesty bod vkladá nový siedmy bod, ktorý znie: „7. rozhoduje o odvolaní proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o zamietnutí žiadosti o úhradu lieku, žiadosti o úhradu zdravotníckej pomôcky alebo žiadosti o úhradu dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu, 16ra) Odôvodnenie: Úpravy odôvodňujeme nami navrhovanou štandardizáciou druhostupňového konania o úhrade technológií v režime podľa § 88a (odôvodnenie k pripomienke k čl. I § 88a)	N	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou nemôže byť subjektom, ktorý je druhostupňovým orgánom v konaní vedeným zdravotnou poisťovňou nakoľko by sa dostal súčasne do pozície odvolacieho orgánu a dohliadajúceho subjektu.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. IV § 3a ods. 23 až 25 Navrhujeme vložiť do ustanovení slová " a inštitútu na účely plnenia úloh podľa osobitného predpisu. 1alb)“. Odôvodnenie: V záujme riadneho plnenia úloh NIHO podľa zákona č. 358/2011 Z. z. je potrebné, aby NIHO malo prístup aj k pseudoanonymizovaným údajom podľa odsekov 23 až 25.	N	Nad rozsah novely zákona.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. VI § 3 ods. 9 Navrhujeme doplniť medzi údaje NCZI analyzované inštitútom aj údaje podľa § 3a ods. 23 až 25 zákona o NCZI v zmysle našej pripomienky k novelizačnému článku V z dôvodu zosúladenia oboch predpisov.	N	Nad rozsah novely zákona.

NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. VI § 3 ods. 5 písm. a) V treťom bode navrhujeme nahradiť slová "osoba, ktorá podala žiadosť vo veci kategorizácie" slovami "držiteľ registrácie lieku alebo výrobca zdravotníckej pomôcky" v záujme jednoznačnosti a konzistentosti textu návrhu.	A	
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. VI § 3 ods. 6 Navrhujeme zosúladiť §25b ods. 2 písm. b) zákona č. 363/2011 Z. z. v navrhovanom znení, podľa ktorého MZ vo výroku rozhodnutia uvedie, že liek "je nákladovo efektívny po splnení všetkých podmienok uvedených v rozhodnutí" s predmetným ustanovením návrhu zákona o NIHO, podľa ktorého NIHO v závere odborného hodnotenia uvedie, že liek je nákladovo efektívny alebo nie je nákladovo efektívny, a teda nešpecifikuje žiadne ďalšie podmienky predpokladané v § 25b ods. 2 písm. b) zákona č. 363/2011 Z. z.	ČA	Zapracované v zákone o NIHO.
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. Vyhláška prahová Navrhujeme nahradiť text návrhu vyhlášky textom návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku predloženou do MPK dňa 14.05.2025 (LP/2025/230). Odôvodnenie: Predovšetkým predkladateľa upozorňujeme, že už samotný názov vyhlášky je rozporný so znením § 7 ods. 3 a 4 zákona v novo navrhovanom znení, v rámci ktorého sa z textu zákona vypúšťajú časti ustanovení vzťahujúce sa k výpočtu príslušného násobku HDP. Ďalej možno dať do pozornosti predkladateľa, že pojmy absolútny a relatívny sa v kontexte nákladovej efektívnosti vzťahujú k prínosu medicínskej intervencie (viď návrh k § 2 písm. l) zákona), nie k prahovej hodnote. Navrhovaná "konceptia" absolútnej a relatívnej	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK

		prahovej hodnoty nesedí ani matematicky – v matematike neplatí, že relatívne je to, čo si vypočítame a absolútne to, čo je dané. Relatívna hodnota (relatívna početnosť) je podiel počtu výskytov určitej hodnoty k celkovému počtu všetkých hodnôt v súbore vyjadrený zlomkom alebo percentuálne; absolútna hodnota (početnosť) je priamy počet výskytov. Hoci oceňujeme snahu predkladateľa (aspoň čiastočne) prispôsobiť prahové hodnoty reálnej ekonomickej výkonnosti SR a z nej vyplývajúceho reálnemu stavu VZP, navrhujeme, aby sa toto prispôsobenie realizovalo spôsobom konformným s pravidlami tvorby právnych predpisov a elementárnymi poznatkami farmakoeconomiky. Z uvedených dôvodov navrhujeme využiť materiál LP/2025/230, ktorý tieto požiadavky spĺňa.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. Doložka vplyvov Navrhujeme prepracovať doložku vplyvov na základe validných a overiteľných údajov. Odôvodnenie: V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy - výsledky dopadu na rozpočet predkladateľ v tabuľke uvádza, že dopady zmeny vyhlášky k spôsobu výpočtu prahovej hodnoty ustálil na základe analýzy NIHO. Dôrazne upozorňujeme, že táto informácia je nesprávna, nakoľko analýza, na ktorú sa predkladateľ odkazuje, nebola vypracovaná k návrhu novely vyhlášky, ktorú predložil do tohto MPK, ale k návrhu vyhlášky s úplne iným spôsobom výpočtu prahových hodnôt (LP/2025/230). Z uvedeného je zrejmé, že akékoľvek ďalšie výpočty, s ktorými predkladateľ v analýze pracuje, musia byť z podstaty veci taktiež nesprávne (keďže výpočet prahových hodnôt je kľúčom k ustáleniu dopadov návrhu). Upozorňujeme tiež, že údaje v tabuľke Vplyvy na rozpočet verejnej správy v riadkoch úspora zdravotných poisťovní a zvýšenie výdavkov na	A	Doložka vplyvov bola prepracovaná.

		nové lieky (teda spôsob "kompenzácie" riadku zvýšenie výdavkov riadkom úspora) nie je v analýze racionálne vysvetlený a javí sa byť racionálne nevysvetliteľný. Nie je tiež zrejmé, ako je možné na jednej strane vypustiť limit na výnimky, "zobligatórniť" ich schvaľovanie, zvýšiť dostupnosť širokého spektra liekov bez preukázania nákladovej efektívnosti (návrh § 7 ods. 5) a zároveň docieľiť nulové dopady na rozpočet.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. 422/2011 Z textu prílohy k vyhláške (Metodického usmernenia) navrhujeme vypustiť nasledovný text: „Po predložení žiadosti Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“) pristúpi k odbornému hodnoteniu a vypracuje predbežné odborné hodnotenie, ktoré sprístupní žiadateľovi, zdravotným poisťovniam a Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky na pripomienkovanie prostredníctvom portálu. Po riadnom vyhodnotení predložených pripomienok žiadateľa, zdravotných poisťovní alebo Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky NIHO vypracuje odborné hodnotenie.“ Odôvodnenie: Označený text nemá nijakú oporu v právnej úprave (zákon č. 363/2011 Z. z. a 358/2021 Z. z.) a neprípustným spôsobom “zmiešava“ pravidlá pre prípravu HTA dokumentácie (ktoré sú z podstaty veci obsahom usmernenia) s procesným postupom NIHO. Prípadná idea upraviť uvedeným spôsobom príslušné právne predpisy by bola v príkrom rozpore s podstatou a zmyslom existencie inštitútu ako nezávislého HTA orgánu (k tomu podrobne dôvodová správa k návrhu zákona o NIHO, parlamentná tlač 561). V rámci navrhovanej zmeny zákonov	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK

		363/2011 Z. z. a zákona o NIHO sa dostačujúco rieši potreba umožniť inštitútu adekvátnou formou (t. j. zverejnením dodatku alebo stanoviska) reagovať na výhrady účastníka konania voči publikovanému odbornému hodnoteniu.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. Doložka vplyvov Upozorňujeme, že predkladateľ neakceptuje žiadosť Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. 173/2025 k prehodnoteniu vplyvov na rozpočet z dôvodov, ktoré sú zjavne nepravdivé a nesprávne. Komisia vo svojom stanovisku žiada predkladateľa "prehodnotiť prístup k tvorbe analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy" s poukazom na skutočnosť (pripomienkovanú aj NIHO), že predkladateľ vyčísluje dopady na základe analýzy NIHO k zmene prahovej vyhlášky, ktorá bola predmetom úplne iného legislatívneho procesu (LP/2025/230). Predkladateľ tento návrh Komisie neakceptuje s odôvodnením, ktoré nemožno označiť inak ako za absurdné. Konkrétne uvádza: "Aj napriek tomu, že nebola vyhláška k prahovým hodnotám (LP/2025/230) prijatá, predstavuje neopomenuteľnú súčasť novely zákona č. 363/2011 Z. z. ako celku. Aktuálne je novela uvedenej vyhlášky v stave vyhodnocovania pripomienkového konania no jej účinnosť je plánovaná a gestor novely zákona ju v celom procese tvorby zákona považoval za jeho neodmysliteľnú súčasť. Proces tvorby tejto vyhlášky stále prebieha a preto má vyhláška reflektovať nové zákonné definície v nadväznosti na schválenie navrhovanej novely zákona č. 363/2011 Z. z." Uvedené tvrdenie predkladateľa je nezmyselné najmä z dôvodu, že súčasťou tohto prebiehajúceho LP je predloženie návrhu vyhlášky o prahových hodnotách, ktorá ich ustanovuje úplne iným spôsobom, ako návrh v LP/2025/230, a teda tento pôvodný návrh nijako nemôže byť "neopomenuteľnou súčasťou novely zákona" v rámci tohto MPK. Navyše, predkladateľ v návrhu	A	Doložka vplyvov bola prepracovaná.

		novely zákona zásadným spôsobom mení koncept prahovej hodnoty ako takej (naviazanie na HDP) a v návrhu vyhlášky v MPK k zákonu sa na HDP (ktoré pochopiteľne bolo základom pre výpočet prahovej hodnoty v návrhu vyhlášky v LP/2025/230) nijako neodkazuje - sumy v nej (náhodilo a bez odôvodnenia uvedené) - napr. 170 000 eur, nie sú celými násobkami HDP.		
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. 422/2011 § 1 písm. j) Navrhujeme za slová "bežnej terapeutickkej praxe" vložiť slová "spracované vhodnými štatistickými metódami" z dôvodu jednoznačnosti textu.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK
NIHO Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	O	Čl. 422/2011 Z. z. § Príloha 1. Z textu prílohy k vyhláške (Metodického usmernenia) navrhujeme vypustiť nasledovný text: "Nepredloženie údajov o porovnaní technológie so všetkými komparátormi spĺňajúcimi vyššie uvedené podmienky, nie je dôvodom na nevykonanie odborného hodnotenia technológie". Odôvodnenie: V záujme efektívneho využívania kapacít NIHO ako inštitúcie financovanej z verejných zdrojov verejného zdravotného poistenia považujeme za kľúčové neukladať NIHO povinnosť vykonávať zbytočnú prácu - pokiaľ žiadateľ napriek výzve ministerstva nepredloží všetky údaje potrebné podľa príslušných právnych predpisov na riadne posúdenie žiadosti a riadne vykonanie odborného hodnotenia, konanie má byť zastavené (§ 78 ods. 1 písm. d) zákona č. 363/2011 Z. z.). 2. s. 2 - Súčasný manažment cieľovej populácie. Za slová "poskytovania súvisiacich služieb" navrhujeme doplniť slová "v Slovenskej republike" v záujme jednoznačnosti textu.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK

		3. s. 2. - Nenaplnená zdravotná potreba. Slovo "zdravotná" navrhujeme nahradiť slovom "medicínska" v záujme vnútornej konzistentnosti textu. Zároveň navrhujeme (optimálne vo vyhláske č. 422/2011 Z. z. a vyhláske o MER vymedziť pojem nenaplnená medicínska potreba vo vzťahu k úprave v zákone č. 363/2011 Z. z., ktorý využíva koncept "nenahradiťnosti" intervencie inou intervenciou hrazenou na základe VZP. 4. s. 3. - Porovnávaná zdravotnícka technológia - slová "musí byť schválená" navrhujeme nahradiť slovami "musí byť uvedená na trh v Slovenskej republike" z dôvodu cizelovania textu nakoľko pojem "schválená" nevystihuje právny režim zdravotníckych pomôcok a ani liekov (tie sú registrované). 5. s. 4. - Porovnávaná zdravotnícka technológia - slová "Zvolený komparátor musí byť registrovaný" navrhujeme nahradiť slovami "Zvolený komparátor by mal byť uvedený na trh" v záujme vnútornej konzistentnosti textu a reflexie skutočnosti, že vybrané komparátory (napr. karboplatina) sa štandardne používajú aj bez registrácie ako off label. 6. s. 4. - Klinické skúšanie a štúdie z reálnej praxe - slová "možno posúdiť" navrhujeme nahradiť slovami "sa preukazujú" v záujme jednoznačnosti textu. 7. s. 4 - Klinické skúšanie a štúdie z reálnej praxe - slovo "ukončené" pred slovami "klinické skúšanie" navrhujeme vypustiť z dôvodu, že klinické skúšanie nemusí byť ukončené na to, aby malo dostupné výsledky. 8. s. 5 - Dôkazy o bezpečnosti - slovo "ukončené" pred slovami		

		"klinické skúšanie" navrhujeme vypustiť z dôvodu, že klinické skúšanie nemusí byť ukončené na to, aby malo dostupné výsledky; pred slovo "účinkov" navrhujeme vložiť slovo "nežiadúcich" v záujme jednoznačnosti textu. 9. s. 6 - Zlepšenie zdravia - vo vete "Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor" navrhujeme vložiť slovo "iba" pred slovo "ak" v záujme jednoznačnosti textu; vo vete "Pri použití údajov z reálnej praxe z iných krajín by sa mala dôkladne vyhodnotiť ich prenosnosť" navrhujeme nahradiť slovo "prenosnosť" slovom "prenositel'nosť" v záujme odstránenia chyby; vo vete "Na preukázanie inkrementálneho zdravotného prínosu oproti komparátorom musia byť preukázané štatisticky významné" navrhujeme nahradiť slovo "musia" slovami "mali by" v záujme reflektovania skutočnosti, že v prípade malej vzorky rozdiely nemusia byť štatisticky významné. 10. s. 7 - Navrhujeme vypustiť vetu "Na preukázanie rovnocennosti medzi zdravotníckymi technológiami sú potrebné štúdie non-inferiority s dostatočnou silou" v záujme odstránenia duplicity s textom o CMA a v tabuľke č. 1 navrhujeme nahradiť slovo "výsledky" slovom "ukazovatele" nakoľko ide o vhodnejší pojem. 11. s. 8 - Vo vete "Analýza by mala byť priamo relevantná" navrhujeme nahradiť slová "by mala" slovom "musí" v záujme jednoznačnosti. 12. s. 8. - Analýza minimalizácie nákladov - Vo vete "Spravidla by sa táto analýza mala použiť v prípade, ak hodnotená technológia nevykazuje v klinických skúšaniach štatisticky		

		významné zlepšenie" navrhujeme za slová "klinických skúšaníach" vložiť slová "so štatisticky významnou silou" v záujme jednoznačnosti výkladu; Analýza efektívnosti nákladov - za slovami "Týmto prirodzenými jednotkami" navrhujeme vložiť slovo "môžu" v záujme odstránenia chyby. 13. s. 10 - Perspektíva analýzy - slová "základný variant" navrhujeme nahradiť slovami "základný scenár" v záujme jednoznačnosti textu, uvedené navrhujeme aj na s. 12 (základný scenár miesto základný prípad). 14. s. 12 - Kľúčové odporúčania - slová "vrátane spoluúčasti pacientov, daní a príslušných poplatkov" navrhujeme vypustiť z dôvodu jednoznačnosti a vnútornej konzistentnosti textu; slová "liečebnú vetvu" navrhujeme nahradiť slovami "liečebné rameno" z dôvodu, že ide o zaužívaný pojem; na s. 13 slovo "prenosnosť" navrhujeme nahradiť slovom "prenositel'nosť" za účelom jednoznačnosti výkladu. 15. s. 13 - Prezentácia výsledkov - slovo "vysledovateľná" navrhujeme nahradiť slovom "dohľadateľná" za účelom jednoznačnosti výkladu.		
NTS SR Národná transfúzna služba SR	O	Čl. IV. § 13 ods. 9 ZÁSADNÁ K čl. IV. návrhu zákona navrhujeme úpravu bodu 17 : V § 13 ods. 9 sa písmeno a) dopĺňa tretím bodom, štvrtým bodom a piatym bodom, ktoré znejú: „3. štyri roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, ak odber krvi alebo zložky z krvi bol otestovaný ID testom nukleových kyselín pre	A	

		infekčné markery - hepatitída B, hepatitída C a HIV, 4. desať rokov dokumentáciu systému kvality a s ňou súvisiace záznamy, 5. pätnásť rokov výročné správy zachytené na vhodnom čitateľnom médiu“. Odôvodnenie: Navrhujeme legislatívne ustanoviť povinnosť uchovávania výročných správ držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov po dobu 15 rokov. V súčasnosti nie je doba uchovávania výročnej správy legislatívne upravená.		
NTS SR Národná transfúzna služba SR	O	Čl. IV. § 69 ods. 6 ZÁSADNÁ K čl. IV. návrhu zákona navrhujeme doplniť nad rámec návrhu: V § 69 ods. 6 sa za písm. f) dopĺňa nové písm. g), ktoré znie: „g) raz ročne najneskôr do 30. apríla nasledujúceho roku výročnú správu s obsahom podľa osobitného predpisu. Odôvodnenie: Navrhujeme legislatívne ustanoviť povinnosť držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov predkladať Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv raz ročne výročné správy z dôvodu centralizácie zberu dát, ktorý sa dnes uskutočňuje logisticky náročnou cestou krajských odborníkov pre transfuziológiu a hlavného odborníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre transfuziológiu. Minimálny obsah výročnej správy stanovuje vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 158/2015 Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov. Centralizovaný zber, vyhodnotenie a sumarizácia štatistických	A	

		údajov obsiahnutých vo výročnej správe držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov sú nevyhnutné na plnenie záväzkov Slovenskej republiky v rámci spolupráce a regulácie v oblasti transfuziológie – Slovenská republika predkladá informácie, hlásenia a dotazníky pre Európsku úniu, Radu Európy a Svetovú zdravotnícku organizáciu.		
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 1. V čl. I bod 10 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 1cd) žiadame z dôvodu právnej istoty uviesť konkrétne ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ a zároveň uvádzať jeho publikačný zdroj nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021)“.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 2. V čl. I bod 11 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 1ce) žiadame pri citácii nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 uvádzať jeho publikačný zdroj nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006)“. Zároveň žiadame v súlade s bodom 62.11. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky nariadenie (ES) č. 1901/2006 uvádzať s dodatkom „v platnom znení“.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej	O	K návrhu zákona 3. Upozorňujeme, že čl. I bod 30 predloženého návrhu zákona predstavuje zásah do transpozičného opatrenia k čl. 6 ods. 2 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien	N	Predmetné ustanovenie bolo na základe vznesených pripomienok v rámci MPK preformulované

legislatívy Úradu vlády SR		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). V súvislosti s ustanovením čl. I bod 30 predloženého návrhu zákona žiadame k čl. 6 ods. 2 smernice Rady 89/105/EHS vypracovať čiastkovú tabuľku zhody so smernicou 89/105/EHS.		a uvedené do súladu so smernicou Rady 9/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú. v. ES L 40, 11.2.1989).
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 4. Článok I body 32 až 38 predloženého návrhu zákona predstavujú zásah do transpozičných opatrení k čl. 6 ods. 5 smernice 89/105/EHS, resp. predstavujú nové transpozičné opatrenia k danému ustanoveniu smernice 89/105/EHS. Na ustanovenia čl. I body 32 až 38 predloženého návrhu zákona žiadame reflektovať v čiastkovej tabuľke zhody so smernicou 89/105/EHS.	A	Zapracované.
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 5. Článok I body 43 a 44 predloženého návrhu zákona predstavujú zásah do transpozičných opatrení k čl. 3 ods. 1 smernice 89/105/EHS. Na ustanovenia čl. I body 43 a 44 predloženého návrhu zákona žiadame reflektovať v čiastkovej tabuľke zhody so smernicou 89/105/EHS.	A	

OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 6. V čl. I bod 95 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 12a) žiadame uvádzať citáciu delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128 v platnom znení v súlade s bodmi 62.5. a 62.11. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky a to nasledovne: „Čl. 9 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016) v platnom znení.“.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 7. V čl. I body 96 a 97 predloženého návrhu zákona vyžadujú priložiť k žiadosti „čiarový kód dietetickej potraviny“ tak v § 60 ods. 4 písm. c) ako aj v § 60 ods. 4 písm. d) zákona č. 363/2011 Z. z., čo pokladáme za duplicitu. Požiadavku k žiadosti priložiť čiarový kód dietetickej potraviny žiadame vypustiť z jedného alebo druhého ustanovenia.	N	Máme za to, že je vhodné aby v každom dokumente/ zobrazení figuroval čiarový kód.
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 8. V čl. I bod 135 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 24) žiadame citovať nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení v súlade s bodom 62.5. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky a to nasledovne: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi 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.“.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor	O	K návrhu zákona 9. V čl. I bod 135 predloženého návrhu zákona v poznámke pod	A	

aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR		čiarou k odkazu 24) žiadame uvádzať skrátenú citáciu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) s dodatkom "v platnom znení" v súlade s bodom 62.11. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky a to nasledovne: „Nariadenie (ES) č. 1394/2007 v platnom znení.“.		
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 10. V čl. I bod 135 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 24) žiadame z dôvodu právnej istoty uviesť konkrétne ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení a nariadenia (ES) č. 1394/2007 v platnom znení.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 11. K čl. IV vo všeobecnosti: Článkom IV predloženého návrhu zákona 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, pričom zákonom č. 362/2011 Z. z. sa zabezpečuje transpozícia viacerých smerníc EÚ. Predložený návrh zákona predstavuje viacero zásahov do transpozičných opatrení k viacerým smerniciam ako napríklad čl. IV body 2 a 3 predloženého návrhu zákona predstavujú zásah do transpozičných opatrení k čl. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003) v platnom znení, čl. IV bod 38 predloženého návrhu	A	

		zákona predstavuje zásah do transpozičného opatrenia k čl. 23 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001) v platnom znení, čl. IV body 79 až 81 predloženého návrhu zákona predstavujú zásah do transpozičných opatrení k čl. 85c smernice 2001/83/ES v platnom znení. Žiadame vypracovať čiastkové tabuľky zhody so všetkými smernicami EÚ, do ktorých transpozície predložený návrh zákona zasahuje.		
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K návrhu zákona 12. V čl. VI bod 2 predloženého návrhu zákona v poznámke pod čiarou k odkazu 2f) žiadame upraviť citáciu nariadenia (EÚ) 2021/2282 v súlade s bodmi 62.5. až 62.11. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky a to nasledovne: „Čl. 7 bod 1 písm. c) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021).“.	A	
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K doložke zlučiteľnosti 1. V súlade s bodom 62.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky, žiadame v bode 3 písm. a) doložky zlučiteľnosti Zmluvu o fungovaní Európskej únie uvádzať spolu s publikačným zdrojom „(Ú. v. EÚ C 202, 7.6.2016)“.	A	Zapracované.
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej	O	K doložke zlučiteľnosti 2. Vzhľadom na to, že jednotlivé ustanovenia predloženého návrhu zákona zasahujú do transpozície viacerých smerníc EÚ, žiadame adekvátne upraviť bod 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti a uviesť v tomto bode všetky smernice, do ktorých transpozície	A	Zapracované.

legislatívy Úradu vlády SR		návrh zákona zasahuje, ako aj nariadenie (ES) č. 1901/2006 v platnom znení, nariadenie (EÚ) 2016/128 v platnom znení a nariadenie (EÚ) 2021/2282.		
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K doložke zlučiteľnosti 3. V bode 4 písm. c) doložky zlučiteľnosti žiadame uviesť informáciu o právnych predpisoch, v ktorých sú právne akty Európskej únie uvádzané v bode 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti už prebrané.	A	Zpracované.
OAPSVLÚVSR Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	O	K doložke vybraných vplyvov V bode 1 v časti „Charakter predkladaného materiálu“ žiadame adekvátne vyplniť informáciu o transpozícii/ implementácii práva EÚ.	A	Zpracované.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 2 písm. l) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 6 vlastného materiálu) Definícia nákladovej efektívnosti v zákone je vo všeobecnosti nejasná a v kontexte liekov s ohľadom na znenie § 7 ods. 2 písm. a) a b), kde je jednoznačne stanovené kritérium nákladovej efektívnosti liekov, aj nepoužívaná. Z toho dôvodu nám nie je jasný význam a potenciálne použitie tretej (novelou dopĺňanej) časti definície nákladovej efektívnosti v kontexte ďalších ustanovení zákona. Dôvodová správa uvádza, že „Navrhovanou úpravou sa rozširuje definícia nákladovej efektívnosti spôsobom umožňujúcim vyjadriť zdravotný prínos technológie širšie než len v rovine celkového prínosu intervencie.“ Nie je nám zrejmé zamýšľané praktické využitie uvedeného doplnenia, pretože prinajmenšom	A	Zpracované.

		pri liekoch je jednoznačne zákonom vyžadované, aby sa nákladová efektívnosť vyjadrovala pomerom dodatočných nákladov a dodatočných QALY (čiže druhou časťou definície v predmetnom ustanovení). Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 2 písm. z) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 10 vlastného materiálu) ZASADNÁ PRIPOMIENKA: Navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia nemusí pokryť všetky lieky indikované na závažné diagnózy. Dôvodom je striktné používanie ukazovateľov celkové prežívanie (OS) alebo prežívanie bez progresie (PFS), ktoré sú typické pre onkologické ochorenia v pokročilom štádiu. Domnievame sa, že za závažné ochorenia v zmysle definície podľa písm. aa) možno považovať aj iné ochorenia, ktoré, ak nie sú liečené, majú „vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií alebo smrti“. Medzi takéto ochorenia môžu patriť rôzne chronické závažné ochorenia (napr. primárne progresívna alebo sekundárne progresívna skleróza multiplex, Parkinsonova choroba, Alzheimerova choroba, chronické srdcové zlyhávanie, astma, rôzne autoimunitné choroby a iné), pri ktorých napríklad odporúčania EMA neuvádzajú medzi primárnymi ukazovateľmi OS a PFS 1,2). Pre tieto ochorenia nie sú ukazovatele OS a PFS vhodné, pretože nezodpovedajú charakteru ochorenia (napr. nemusí byť možné jednoznačne definovať progresiu, alebo je progresia postupná a pozostávajúca z viacerých aspektov, prípadne liečba nemusí mať vplyv na prežívanie pacienta, resp. by kohortu bolo potrebné sledovať veľmi dlho, aby sa rozdiely v	N	Bude zo zákona vypustené a je reflektované v rámci § 7 ods. 5.

		prežívaní prejavili). Dokonca aj v prípade onkologických ochorení, pri ktorých je kuratívny úmysel (včasné štádiá, adjuvantná liečba), sa v klinických štúdiách používajú iné ukazovatele ako PFS a OS (napr. prežívanie bez invazívneho ochorenia [IDFS] atď.). Prípadný post-hoc dopočet ukazovateľov PFS a OS nemusí predstavovať metodicky korektný spôsob (klinické štúdie nemusia byť na tento účel dizajnované) a v závislosti od charakteru ochorenia sa takto dopočítané prínosy nemusia ani prejavíť v zákonom požadovaných intenciách vzhľadom na to, že by štúdie museli trvať extrémne dlho. Ak bude definícia závažného ochorenia naviazaná na ukazovatele PFS a OS, niektoré lieky na závažné ochorenia nebudú posudzované ako lieky na závažné ochorenia z pohľadu zákona, čo v konečnom dôsledku – ak tieto lieky nebudú spĺňať ani kritériá na lieky na ojedinelé ochorenie, inovatívnu liečbu alebo pediatrickú indikáciu - môže viesť k ich nedostupnosti v dôsledku nízkej prahovej hodnoty, alebo nemožnosti kategorizácie bez preukázania nákladovej efektívnosti. Z definície vyplýva, že predkladateľ za závažné považuje v podstate len onkologické ochorenia v pokročilom štádiu. Navrhujeme preto zvážiť, aby v definícii namiesto dvoch konkrétnych ukazovateľov bol definovaný prínos „v primárnom ukazovateli relevantnom pre dané ochorenie“. Takto by definícia bola aj v súlade s postupom EMA, ktorá zverejňuje odporúčania na klinické skúšanie pre jednotlivé konkrétne diagnózy. Prípadne navrhujeme upraviť definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia tak, aby bola založená na preukázaní štatisticky významného klinického prínosu v primárnom		

		klinicky relevantnom sledovanom ukazovateli, a nie na pevne stanovených bodových časových parametroch, ako je predĺženie celkového prežívania alebo prežívania bez progresie o konkrétny počet mesiacov. Požiadavka vyjadrenia klinického prínosu prostredníctvom fixných časových prahov predstavuje metodologicky nejednoznačný prístup, keďže nezohľadňuje rozdiely v biológii ochorení, dizajne klinických štúdií, zrelosti dát ani mechanizmoch účinku moderných terapií. Konkrétne kritériá hodnotenia klinického prínosu by boli stanovené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným ministerstvom, diferencovane podľa terapeutických oblastí. Takéto riešenie zvyšuje metodickú správnosť, právnu istotu a predvídateľnosť rozhodovania, zabezpečuje vnútornú konzistentnosť zákona a zároveň umožňuje, aby systém úhrad primerane reagoval na rýchly vývoj klinickej medicíny bez potreby opakovaných legislatívnych zásahov. Z navrhovanej definície tiež nie je zrejmé, akým spôsobom bude posudzovaný prínos v prípade, že tento bude založený na nepriamom porovnaní. Zdroje: 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-multiple-sclerosis-revision-2_en.pdf 2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-parkinsons-disease_en.pdf-0 Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo		

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 2 písm. aa) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 10 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Definícia závažného ochorenia je v časti „vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií“ nejednoznačná a môže v reálnej praxi spôsobovať komplikácie vo výklade významu a tým pádom viesť k odlišným záverom hodnotiteľa a držiteľa registrácie liekov o tom, či konkrétny liek je indikovaný na diagnózu, ktorá má „vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií“ Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	ČA	Definícia závažného ochorenia bola zmenená a kopíruje definíciu ochorenia, ktorá spĺňa podmienky VILP (Vysoce inovativní léčiví přípravek). Táto definícia je dlhodobo používaná v Českej republike a aj napriek viacerým zmenám českej legislatívy nebola predmetom zmeny.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 2 písm. ab) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 11 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Z danej definície lieku na pediatrickú indikáciu nie je úplne zrejmé, či možno za liek na pediatrickú indikáciu považovať napr. liek, ktorý je indikovaný na liečbu ochorenia u pacientov napr. od 2 rokov veku a liečba trvá celoživotne. Bude takýto liek posudzovaný ako liek na pediatrickú indikáciu, prípadne bude tak posudzovaný ak navrhované indikačné obmedzenie bude ohraničovať hornú hranicu úhrady pre pacientov do 18.roku veku? Do akej miery je takéto ohraničenie etické? Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo	A	Zapracované.

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 2 písm. ad) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 11 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Nie je zrejmé, či definícia najlepšej podpornej liečby zahŕňa aj prístup „watch and wait“. Takýto prístup sa uplatňuje napr. v prípade niektorých onkologických ochorení. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	A	
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 7 ods. 5 písm. b) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 17 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Podľa uvedeného ustanovenia môže byť bez povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti kategorizovaný (alebo môže byť zmenená charakteristika referenčnej skupiny) liek na ojedinelé ochorenie, inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia (písm. a), ktorý nie je v procese rozhodovania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku podľa § 16 pre inú terapeutickú indikáciu alebo nie je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu (písm. b) a ktorý spĺňa aj písmená c) – e) predmetného § 7 ods. 5. Osobitná časť dôvodovej správy uvádza, že „Zároveň sa výslovne ustanovuje, že takýto liek nesmie byť v procese rozhodovania alebo už zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu. Zamedzuje sa tým duplicitnému alebo paralelnému posudzovaniu jednej účinnej látky a predchádza sa obchádzaniu pravidiel cez rozširovanie do	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		d'alších indikácií.“ Uvedené ustanovenie môže v praxi spôsobovať komplikácie a prekážky v dostupnosti liečby pre pacientov. Je totiž bežné, že jeden liek môže mať viacero indikácií, pričom nie vo všetkých je pre držiteľa registrácie možné dosiahnuť nákladovú efektívnosť. Ak sa bude jedna účinná látka posudzovať v dvoch alebo viacerých indikáciách (bez ohľadu na to, či ide o posudzovanie pre účely § 7 ods. 2 alebo § 7 ods. 5), nejedná sa o duplicitné posudzovanie. Môže ísť o paralelné posudzovanie, avšak dvoch rozličných indikácií. Navyše, zákon umožňuje, aby jeden liek mal rôznu výšku úhrady pre rôzne indikácie. Skutočnosť, že liek je štandardne hrazený, alebo žiada o štandardné hradenie, nevylučuje to, že v niektorej konkrétnej inej terapeuticknej indikácii bude vysoká nenaplnená potreba a liek nedokáže splniť podmienky nákladovej efektívnosti. Navrhované znenie bodu b) pôsobí diskriminačne. Navrhujeme túto podmienku upraviť, alebo odstrániť, prípadne jednoznačne vysvetliť zámer predkladateľa. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 7 ods. 5 písm. d) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 17 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Podľa uvedeného ustanovenia môže byť bez povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti kategorizovaný liek (alebo môže byť zmenená charakteristika referenčnej skupiny) spĺňajúci požiadavky písmen a), b), c), e) a liek zároveň musí splniť písmeno d) podľa ktorého „liek podľa	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých

		výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo v podmienkach bežnej therapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky a ktorý v riadne vykonanej registračnej klinickej štúdii preukázal tento prínos oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo oproti najlepšej podpornej liečbe.“ Komentár č. 1: využívanie konkrétnych vybraných ukazovateľov (OS a PFS) môže mať negatívny vplyv na dostupnosť liekov, pretože pre jednotlivé diagnózy sa využívajú odlišné ukazovatele špecifické pre dané ochorenie. Definícia by mala zahŕňať pojem „klinicky relevantný ukazovateľ účinnosti“. Navrhujeme, aby konkrétne metodické kritériá klinického prínosu pri výnimke z povinnosti splniť prah nákladovej efektívnosti neboli pevne zakotvené v zákone, ale ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným ministerstvom. Dôvodom je zabezpečenie primeranej flexibility systému vo vzťahu k rozdielnej povahe ochorení, mechanizmom účinku liekov a vývoju klinickej metodológie. Jednotné použitie jedného štatistického ukazovateľa (napr. pomeru rizík) by mohlo viesť k neodôvodnenému vylúčeniu terapeutických oblastí, pri ktorých sa klinický prínos hodnotí inými, medzinárodne akceptovanými spôsobmi (napr. ORR, hlboká odpoveď, funkčné ukazovatele). Navrhované riešenie zachováva prísne materiálne podmienky	pripomienkujúcich subjektov.

		výnimky priamo v zákone – absenciu inej hradenej liečby , požiadavku štatisticky významného klinického prínosu a komparatívne hodnotenie – pričom umožňuje, aby konkrétne prahové hodnoty a vhodné klinické ukazovatele boli stanovené transparentne, jednotne a diferencovane podľa terapeutických oblastí na úrovni podzákonnej normy. Takéto nastavenie zvyšuje právnu istotu, metodickú správnosť a dlhodobú udržateľnosť systému. Založenie definície napr. na pomere rizík ako štandardnom štatistickom ukazovateli pre časovo závislé klinické ukazovatele je metodologicky presnejšie než požiadavka „predĺženia prežívania o X mesiacov“, ktorá predstavuje bodový pohľad na krivku sledovania a je výrazne ovplyvnená biológiou ochorenia, zrelosťou dát, dĺžkou sledovania a dizajnom klinických štúdií (napr. možnosťou cross-over). Osobitne pri imunoterapiách sa klinický prínos často prejavuje dlhodobým prežívaním podskupiny pacientov („survival tail“), ktoré bodové časové ukazovatele nedokážu adekvátne zachytiť. Požiadavka štatisticky významného zníženia rizika o najmenej 30 % ($HR \leq 0,70$) zavedená v podzákonnej norme by predstavovala konzervatívne a medzinárodne uznávané kritérium, ktoré zabezpečuje, že výnimka sa uplatní len v prípade skutočne zásadného klinického prínosu, čím sa posilňuje transparentnosť, predvídateľnosť a rovnosť rozhodovania. Komentár č. 2: uvedené ustanovenie hovorí, že „liek podľa výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30		

		%, najmenej však o šesť mesiacov, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky a ktorý v riadne vykonanej registračnej klinickej štúdii preukázal tento prínos oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo oproti najlepšej podpornej liečbe“. Dôvodová správa (osobitná časť) uvádza „Tento prínos sa uzná len v prípade, ak ide o prvý liek, ktorý ho preukázal v riadnej registračnej klinickej štúdii oproti skúsenostnej medicínskej intervencii podľa § 2 písm. ac) alebo oproti najlepšej podpornej liečbe podľa § 2 písm. ad).“ Pojem „riadne vykonaná registračná štúdia“ je nejednoznačný a je možné vyložiť ho tak, že nepokrýva pojem „podmienky bežnej terapeutickkej praxe“, ktorý skôr naznačuje štúdiu reálnej praxe (real world data). Právna úprava teda pôsobí vzájomne rozporne, pretože v úvode hovorí o viacerých možnostiach preukázania prínosu (vr. bežnej terapeutickkej praxe) a na konci hovorí o „riadne vykonanej klinickej štúdii.“ Komentár č. 3: Dôvodová správa tiež uvádza, že „Prvým liekom je myslený prvý liek, ktorý požiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na Slovensku a spĺňa vymedzené kritériá kladené na prínos“. Toto považujeme za potenciálny zdroj problémov pri kategorizácii (napr. podanie dvoch rôznych liekov dvoch rôznych držiteľov na tú istú indikáciu súčasne). Komentár č. 4: z podmienky podľa tohto bodu je tiež vyňatá „iná medicínska intervencia“ (prínos musí byť preukázaný iba oproti skúsenostnej terapii alebo najlepšej podpornej liečbe). V prípade,		

		že je teda v danej indikácii dostupná obsolétna aktívna liečba (napríklad chemoterapia, ktorú nemožno považovať za BSC ani za off label terapiu, ale ktorá je odbornými smernicami odporúčaná ako posledná možnosť v prípade nedostupnosti iných terapií), liek by bol automaticky nevhodný na úhradu bez preukázania nákladovej efektívnosti. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 7 ods. 2 (všeobecná poznámka mimo novelizačných bodov) V súvislosti s opomenutím situácie, kedy je predmetom posudzovania intervencia s marginálne nižším ziskom QALY šetriaca náklady v porovnaní s inou medicínskou intervenciou považujeme za dôležité pripomenúť, že zákon nerieši situáciu, ak posudzovaná intervencia vedie k marginálne nižšej hodnote QALY (strata QALY), ale zároveň má potenciál šetriť náklady platcov zdravotnej starostlivosti. V odbornej literatúre je táto situácia diskutovaná a na základe odborných názorov by takéto intervencie nemali byť automaticky považované za nákladovo neefektívne, najmä vtedy ak ide o tzv. „takmer rovnako účinné lieky“, kedy pri relatívne nízkej strate QALY (môže byť spôsobená metodickými aspektami analýzy, limitáciami nepriameho porovnania, prípadne dokonca štatisticky nevýznamnými rozdielmi z priamo porovnávajúcich štúdií) ponúkajú relatívne vysoké úspory, ktoré môžu byť ďalej investované do inovatívnej liečby. Stanovenie presnej prahovej hodnoty v takýchto prípadoch je predmetom akademických diskusií a nie je možné ju v rámci medzirezortného pripomienkového konania navrhnúť bez dostatočnej analýzy a	N	Nad rozsah návrhu zákona. Na základe pracovného stretnutia nebol predložený návrh zo strany OZ ISPOR.

		časového priestoru. Vo všeobecnosti však nezavedenie možnosti Ministerstvu posúdiť takéto prípady individuálne prichádzajú platcovia zdravotnej starostlivosti o možnosť úspor, ktoré môžu pomôcť financovať inovatívnu liečbu. Príkladom uvedených terapií sú zvyčajne terapie určené na liečbu chronických ochorení s vplyvom najmä na kvalitu života pacientov bez významného vplyvu na prežívanie. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 7 ods. 2 (všeobecná poznámka mimo novelizačných bodov) Zákon v predmetnom paragrafe, ale aj na viacerých iných miestach hovorí o „lieku“, čo evokuje, že zákonodarca predpokladá, že posudzovaný je vždy jeden liek. V tejto súvislosti považujeme za dôležité upozorniť, že čoraz častejšie sa (napr. v onkológii) stretávame s kombinovanou intervenciou pozostávajúcou z viacerých liekov (jedného alebo viacerých držiteľov registrácie). Zákon takúto situáciu nepozná a nerieši. Ktorý z kombinovaných liekov napr. bude posudzovaný na splnenie kritérií lieku na závažné ochorenie? Pri príležitosti novelizácie zákona navrhujeme zvážiť zapracovanie tejto skutočnosti. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Nad rozsah novely zákona.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 25a a § 25b konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 51 vlastného materiálu) Navrhujeme oba paragrafy § 25a a tiež § 25b vypustiť pre ich	N	Pripomienka bola prerokovaná na pracovnom stretnutí.

		nevykonateľnosť. Držiteľ registrácie nie je oprávnený podávať žiadosť o zaradenie liekov do úhrady v ústavnej zdravotnej starostlivosti formou pripočítateľných položiek v systéme DRG (Príloha ku Katalógu prípadových paušálov, KPP), takéto žiadosti podávajú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Zároveň lehoty navrhnuté v § 25b nekorešpondujú s lehotami zaraďovania liekov do úhrad v ústavnej zdravotnej starostlivosti v rámci DRG (aktualizácia KPP je iba jedenkrát ročne a to k prvému dňu kalendárneho roka, pričom žiadosti sa majú podávať už do 31.3. predchádzajúceho roka). Navyše, v prípade nedodania farmako-ekonomického rozboru alebo jeho negatívneho hodnotenia (napr. aj z dôvodu nedostatku údajov) by mohla byť ohrozená neodkladná ústavná zdravotná starostlivosť s následkom ohrozenia zdravia či života pacientov. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		Ministerstvo konštatuje, že po preverení obáv pripomienkujúcich subjektov má za to, že ustanovenie je vykonateľné.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 363/2011 Z. z.; § 65 ods. 4 písm. c) bod 4 (Čl. I, bod 106 vlastného materiálu) Navrhujeme vypustiť alebo upraviť tento bod. Možnosť kategorizovania balenia dietetickej potraviny výlučne na jeden mesiac liečby. Väčšie balenia by mali byť povolené ak sa prepočítaná cena na balenie bude rovnať baleniu za jeden mesiac liečby. Väčšie balenia môžu znížiť logistickú záťaž pacientov a poskytovateľov zdravotnej/lekárskej starostlivosti a uľahčiť prácu pri výdaji takýchto potravín. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo	N	Balenia sú v praxi zbytočne veľké a dochádza k plytvaniu resp. k nadmernej spotrebe alebo ďalšiemu predaju.

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 75a ods. 1 konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 122 vlastného materiálu) Nie všetky výsledky klinického skúšania sú v čase prípravy farmako-ekonomického rozboru zverejnené a vyžadovanie ich zverejnenia teda môže predstavovať porušenie duševného vlastníctva držiteľa registrácie. Podobne aj informácie o epidemiológii ochorenia nemusia byť verejne dostupné a držiteľ registrácie musí aplikovať know-how na výpočet, resp. odhad veľkosti cieľovej populácie. Častokrát nejde o verejne dostupný údaj. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	A	
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 363/2011 Z. z.; § 75c ods. 6 (Čl. I, bod 125 vlastného materiálu) Navrhujeme zvýšiť lehotu z troch dní na sedem dní. Navrhovateľ je často sprostredkovateľom a v takom prípade môžu nastať neočakávané okolnosti, pre ktoré nebude možné túto lehotu splniť. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	A	
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 79 ods. 10 konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 129 vlastného materiálu) ZÁŠADNÁ PRIPOMIENKA: Dôvodová správa uvádza „V záujme zvýšenia rýchlosti a hospodárnosti konania je s ohľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe nevyhnutné explicitne	A	

		ustanoviť, že žiadateľ v definovaných konaniach nie je oprávnený meniť a dopĺňať svoju žiadosť po začatí konania, s výnimkou prípadov, ak k takejto zmene dochádza na základe výzvy ministerstva alebo zverejneného odborného hodnotenia inštitútu, t. j. v prípadoch predvídaných zákonom. Pokiaľ žiadateľ nie je z iných dôvodov stotožnený s obsahom svojej žiadosti, má možnosť vziať ju späť, upraviť a podať znovu, čím dôjde (ak je úplná) k začatiu nového konania.“ Je potrebná zobrať na vedomie, že dokumenty v predmetných konaniach často predstavujú rozsiahle dokumenty, v ktorých môže aj pri najlepšej snahe dochádzať k technickým chybám a mala by existovať možnosť opravy. Opravy zrejmých nesprávností využíva aj MZSR pri rozhodnutiach. Odporúčame preto, aby sa na tieto prípady pri snahe o zefektívnenie myslelo. V súčasnosti držiteľ registrácie mali možnosť doplniť svoje konanie aspoň v rámci prvých siedmich dní po iniciácii konania. Možnosť vziať žiadosť späť a znovu podať síce existuje, ale pre držiteľa registrácie predstavuje dodatočné náklady a v konečnom dôsledku tiež predstavuje zdržanie v sprístupnení lieku pacientom. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 88a ods. 2 písm. a) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 135 vlastného materiálu) Podľa dôvodovej správy sa podmienky úhrady viažu na prínos lieku preukázaný rovnakým spôsobom, ako prínos požadovaný pre zaradenie lieku do kategorizácie bez splnenia kritériá nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5 v novo navrhovanom	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých

		znení. K uvedenému máme rovnaký komentár ako v prípade definície závažného ochorenia: využívanie konkrétnych vybraných ukazovateľov (OS a PFS) môže mať negatívny vplyv na dostupnosť liekov, pretože pre jednotlivé diagnózy sa využívajú odlišné ukazovatele, špecifické pre dané ochorenie. Definícia by mala zahŕňať pojem „klinicky relevantný ukazovateľ účinnosti“. Zároveň, definícia nie je identická, ako v prípade kritéria podľa § 7 ods. 5 (ako sa uvádza v dôvodovej správe), pretože v § 88a, ods. 2 písm. a) sa hovorí o porovnaní „so situáciou bez liečby“. Upozorňujeme, že v rámci zákona je toto tretia modifikácia podobne znejúcej definície (§ 2 písm. z) – závažné ochorenie – porovnanie vs. skúsenostná terapia, najlepšia podporná liečba, iná medicínska intervencia; § 7 ods. 5 písm. d) porovnanie vs. skúsenostná terapia alebo najlepšia podporná liečba; § 88a ods. 2 písm. a) porovnanie oproti stavu bez liečby). Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 363/2011 Z. z.; § 88a ods. 2 písm. c) a d) a nadväzujúci bod 8 (Čl. I, bod 135 vlastného materiálu) Vzájomné znenie bodov c) a d) môže spôsobovať problém pri opakovaných žiadostiach o udelenie výnimky. V prípade, že pri prvej žiadosti budú splnené obe podmienky môže byť udelená výnimka pre konkrétného pacienta. Ak však neskôr bude rozhodnuté negatívne vo veci kategorizácie a pôvodné povolenie výnimky vyprší, nemohla by byť opätovne schválená výnimka pre toho konkrétného pacienta? Ak je to myslené inak, bolo by vhodné špecifikovať znenie týchto bodov. Zároveň by	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

		dochádzalo k nerovnému prístupu schvaľovania výnimkového režimu pre pacientov, ktorí podajú žiadosť v rôznom čase. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 88a ods. 2 písm. d) konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 135 vlastného materiálu) Podmienka: „ministerstvo právoplatne nerozhodlo o žiadosti držiteľa registrácie o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, o žiadosti držiteľa registrácie o zmenu charakteristík referenčnej skupiny vo vzťahu k príslušnej indikácii alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov“ Uvedená podmienka nie je formulovaná jasne. Nie je zrozumiteľné, čo sa udeje, ak Ministerstvo rozhodne o nevyhovení podanej žiadosti o zaradenie do ZKL. Podľa dôvodovej správy má táto podmienka zamedziť tomu, aby „vo výnimočných úhradách boli hrazené lieky, pri ktorých je preukázané, že nespĺňajú zákonom ustanovené kritériá kategorizácie.“ Vo výnimočných úhradách však pravdepodobne sú práve lieky, ktoré nespĺňajú kritériá kategorizácie (prinajmenšom kritérium nákladovej efektívnosti). Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 363/2011, § 98k konsolidovanej verzie (Čl. I, bod 166 vlastného materiálu) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Dôvodová správa (osobitná časť)	A	Zapracované.

		k predmetnému bodu uvádza: „Navrhovaným prechodným ustanovením sa určuje, že konania, ktoré sa začali, no neboli právoplatne skončené pred nadobudnutím účinnosti novej právnej úpravy, sa dokončia podľa doterajšej právnej úpravy. Zároveň sa upravuje právny režim pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny hrazené na tzv. výnimku. Všetky konania o určení či liek podlieha alebo nepodlieha osobitnej cenovej regulácii majú byť zastavené a vydané rozhodnutia sa považujú za zrušené a strácajú vykonateľnosť. Rovnako sa navrhovaným znením upravuje postup pre zabezpečenie kontinuity liečby pre pacientov, ktorým je poskytovaný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina na základe § 88 v znení účinnom do 30. júna 2026 a táto medicínska intervencia by podľa nového znenia § 88a nebola ďalej hrazená. Týmto je kladený dôraz na dostupnosť liečby pre pacientov a znižovanie nepredvídaných rizík“ Komentár: Jednotlivými odsekmi v § 98k sú pokryté iba vyššie uvedené konania týkajúce sa osobitnej cenovej regulácie a žiadosti o úhradu podľa § 88. Nenachádza sa tam teda prechodné ustanovenie o tom, že konania (A1N, ZM), ktoré sa začali, no neboli právoplatne skončené pred nadobudnutím účinnosti novej právnej úpravy, sa dokončia podľa doterajšej právnej úpravy. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Zákon 358/2021, § 3 ods. 5 písm. b) konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Podľa uvedenej právnej úpravy má inštitút v odbornom	ČA	Stupeň istoty bude zo zákona vypustený.

		hodnotení vyjadriť stupeň „istoty vo vzťahu k odporúčaniu podľa písmena a) prvého bodu a tretieho bodu; v prípade odborného hodnotenia lieku sa stupeň istoty vyjadrí aj s uvedením odporúčania na úpravu osobitných podmienok úhrady lieku v zmluve o podmienkach úhrady lieku“ Komentár 1: Právna úprava sa odkazuje na §7a novelizovaného zákona 363/2011. V tomto paragrafe sa však neuvádza, akým spôsobom bude MZSR s uvedeným vyjadrením stupňa istoty ďalej pracovať. Dôvodová správa (osobitná časť) k novele zákona 363/2011 k bodom 18 a 19 uvádza „Zároveň sa navrhuje, aby dohodnutá výška úhrady za jedno balenie lieku bola nákladovo efektívna a zohľadňovala aj stupeň neistoty ohľadom splnenia tohto kritéria (k tomu súvisiaci novelizačný bod § 7 ods. 1)“ V §7a sa však uvedený zámer z dôvodovej správy nepremieta. V § 7 ods. 1 novelizovaného zákona sa stupeň istoty taktiež neuvádza. Komentár 2: nie je jasné, aké postupy bude inštitút používať pre kvantifikáciu stupňa istoty. Už v súčasnosti hodnotenia NIHO obsahujú kvantifikáciu neistoty, pričom však nie je jasné, aké postupy inštitút na túto kvantifikáciu používa a aké následky sa s jednotlivými stupňami neistoty spájajú. Uvedené spôsobuje nepredvídateľnosť (a v konečnom dôsledku predlžovanie, prípadne až späťvzatie žiadosti) kategorizačného procesu. Za účelom zabezpečenia objektivity a jednotného prístupu malo byť stanovené vo vykonávacom predpise vydanom ministerstvom alebo v usmernení vydanom NIHO, ktoré bude verejne prístupné. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo		

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 358/2021 Z. z. § 3 ods. 5, 6 a 7 konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Navrhujeme nahradiť slovo „istoty“ za „neistoty“. Cizelovanie znenia tak bude v súlade so zahraničnými odporúčaniami a označovaním miery neistoty. Zmena uľahčí preklad právneho aktu do angličtiny. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	ČA	Stupeň istoty bude zo zákona vypustený.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 358/2021 Z. z. § 3 ods. 8 konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Navrhujeme doplniť informáciu, že inštitút je povinný vyjadriť sa ku všetkým namietaným bodom alebo bodom s ktorými navrhovateľ v hodnotení nesúhlasí. Návrh znenia: „Ak účastník konania vo veci kategorizácie podal odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu,4c) inštitút do 30 dní odo dňa doručenia odôvodneného nesúhlasu zmení záver odborného hodnotenia zverejnením dodatku k odbornému hodnoteniu alebo nezmení záver odborného hodnotenia zverejnením stanoviska k odôvodnenému nesúhlasu. Inštitút je povinný vyjadriť sa ku všetkým bodom, s ktorými navrhovateľ nesúhlasí alebo vzniesol námietku. Dodatok k odbornému hodnoteniu je neoddeliteľnou súčasťou odborného hodnotenia. Dodatok k odbornému hodnoteniu a stanovisko k odôvodnenému nesúhlasu sa zverejňujú na elektronickom portáli.“ Upravené znenie predíde potenciálnym právnym sporom a námietkam v rozhodovaní s ohľadom na nedostatočné	A	

		odôvodnenie postupu inštitútu. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 358/2021 Z. z. § 3 ods. 9 konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Oprávnenie komunikovať navrhujeme rozšíriť aj o možnosť konzultácie počas hodnotenia ako aj po jeho zverejnení na vyjasnenie odôvodneného nesúhlasu a adekvátne zapracovať toto ustanovenie aj do § 73 Zákona o úhrade; odporúčame umožniť konzultáciu v priebehu hodnotiaceho procesu alebo pri vyjasňovaní odôvodneného nesúhlasu s odborným hodnotením na základe žiadosti doručenej držiteľom registrácie alebo zdravotnou poisťovňou (účastníkom konania). Predmetom takejto konzultácie by mohlo byť predbežné prejednanie záverov odborného hodnotenia, pričom by mala byť zabezpečená transparentnosť celého procesu – napríklad prostredníctvom zverejňovania zápisníc z konzultácií, jasného vymedzenia účastníkov a priebehu konzultácie, či stanovenia pravidiel pre dokumentovanie a sprístupňovanie výsledkov konzultácie všetkým relevantným stranám. Zavedením týchto pravidiel by sa nielen predišlo postupu podania nesúhlasu, ale zároveň by sa minimalizovali riziká nedorozumení a nesúladu medzi účastníkmi konania. Transparentné konzultácie by mohli prispieť k efektívnejšiemu riešeniu sporných otázok už v priebehu hodnotenia, čím by sa skrátil čas rozhodovacieho procesu, posilnila dôvera medzi všetkými zúčastnenými stranami a zabezpečila vyššia miera objektivity a jednotnosti v rozhodovaní. Konzultácie počas hodnotenia sú štandardom v iných európskych krajinách.	N	Nad rozsah návrhu zákona.

		Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 358/2021 Z. z. § 3 ods. 3 a ods., 8 konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Navrhujeme zjednotiť znenie "odborné hodnotenie" a "dodatok k hodnoteniu" s navrhovanou metodickou príručkou NIHO (dokument 09b1_metodické usmernenie k FER a MER) a nahradiť pojmy "odborné hodnotenie" pojmom "predbežné hodnotenie" a "dodatok k hodnoteniu" pojmom "odborné hodnotenie". Zjednotenie navrhujeme, keďže sa v navrhovanej metodickej príručke uvádza, že NIHO vypracuje predbežné odborné hodnotenie, ktoré je možné zo strany Držiteľa, poisťovní a Ministerstva pripomienkovať a po riadnom vyhodnotení pripomienok NIHO vypracuje odborné hodnotenie. Máme zato, že tento prístup v kombinácii s pripomienkou k § 3 ods. 9 bude viesť k vyššej transparentnosti procesu. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	A	
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Z. č. 358/2021 Z. z. § 3 ods. 10 konsolidovanej verzie (článok VI, bod 3 vlastného materiálu) Inštitút na účel plnenia úloh podľa odsekov 1 až 8 je povinný údaje poskytnuté Národným centrom zdravotníckych informácií 4e) nielen analyzovať, ale ich aj zohľadniť pri svojom rozhodovaní a vypracovávaní odborných hodnotení. Tým sa zabezpečí, že všetky poskytnuté informácie budú mať reálny vplyv na výsledný proces hodnotenia a prijaté závery budú postavené na komplexnom a objektívnom posúdení dostupných	A	

		dát. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o prahovej hodnote Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku: Vzhľadom na to, že prahová hodnota sa podľa návrhu viac nebude odvodzovať od hrubého domáceho produktu, názov vyhlášky by mal byť adekvátne upravený. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o prahovej hodnote Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, celý materiál: Všeobecná poznámka v súvislosti s odvodzovaním prahovej hodnoty od zisku QALY: nie je zrejmé prečo je jediným kritériom určovania hladiny prahovej hodnoty práve hodnota získaných QALY. Parameter QALY zahŕňa len dve premenné (rozdiel v klinických účinkoch a v kvalite života) a nezohľadňuje iné dôležité okolnosti, ktoré môžu mať vplyv na rozhodovanie o úhrade (napr. dostupnosť iných možností liečby, závažnosť a prognóza ochorenia, a pod.). Okrem toho, hodnota QALY je do značnej miery závislá od predpokladov vykonaných v analýze	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		nákladovej efektívnosti. Ak je prahová hodnota závislá od výsledku samotnej analýzy (QALY), môžu v praxi vznikáť problémy pri posudzovaní – rozporovanie a zmena vstupných parametrov analýzy ovplyvní hodnotu QALY, a tým dôjde aj k zmene prahovej hodnoty. Takýto postup spôsobuje neistoty pri príprave aj hodnotení farmako-ekonomických analýz, keďže kľúčový údaj pre ich vyhodnotenie (prahová hodnota) zostane neistý až do skončenia procesu hodnotenia. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o prahovej hodnote ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, § 1 a § 2: Materiál, ani sprievodné dokumenty neobjasňujú, akým spôsobom boli odvodené hodnoty (23 850 €, 34 000 €, 55 000 € a 170 000 €), ani to, akým spôsobom boli stanovený postup výpočtu „relatívnej“ prahovej hodnoty, či z akého dôvodu sa § 1 nachádza „odstup“ medzi 34 000 a 55 000. Takéto zdôvodnenia sú pri podobných zmenách žiaduce. § 1: Písm. a) uvádza prahovú hodnotu ak je rozdiel v QALY väčší ako 0 a menší ako 0,33, zatiaľ čo písm. b) hovorí o situácii, v ktorej je rozdiel v QALY väčší ako 0,33 a menší ako 0,5. Takýmto vymedzením nie je zrejmé, ako sa má postupovať pri inkremente QALY rovnom 0,33. Obdobná nepresnosť je aj v § 2 písm. a) a b), kedy nie je definovaná hodnota inkrementu QALY	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		na úrovni 0,5. Odporúčame uvedenú nepresnosť odstrániť. Taktiež považujeme za vhodné jednoznačne uviesť, na koľko desatinných miest sa má inkrement QALY uvádzať. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o prahovej hodnote Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, § 1 a § 2: Predložený návrh vyhlášky pracuje v § 1 a § 2 s fixne stanovenými hraničnými prahovými hodnotami určenými na základe získaných QALY. Takto koncipované znenie môže viesť k nastaveniu hraníc prahových hodnôt, ktoré sa medziročne nebudú meniť bez nutnosti úpravy vyhlášky. V dôsledku toho hranice intervalov nebudú odzrkadľovať aktuálnu výkonnosť ekonomiky. Navrhujeme preto zaviesť mechanizmus, ktorý bude automaticky prepočítavať uvedené hranice na základe indexu vybraných makroekonomických parametrov – napríklad medziročný vývoj HDP na obyvateľa. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o prahovej hodnote Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej	N	Neprihliada sa, materiál bude

		hodnoty posudzovaného lieku, § 3 V návrhu vzorca pre relatívnu hodnotu prahu v § 3 navrhuje zákonodarca výpočet v tvare : $(\text{PRAH}_{\min} + (\Delta\text{QALY} - \Delta\text{QALY}_{\min}) \times ([\text{PRAH}_{\max} - \text{PRAH}_{\min}] / [\Delta\text{QALY}_{\max} - \Delta\text{QALY}_{\min}])$. Predpokladáme, že vo vzorci chýba jedna uzatváracia zátvorka “)”. Pravdepodobne ide o preklep. Odporúčame buď odstrániť prvú otváraciu zátvorku “(“ alebo doplniť uzatváraciu zátvorku na správne miesto. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o farmako-ekonomickom rozbere ZÁŠADNÁ PRIPOMIENKA: Vyhláška, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. (Čl. I, novelizačný bod 4 návrhu) V dôvodovej správe sa nespresňuje, prečo bola zvolená práve diskontná sadzba na úrovni 3,7 %. Takéto zdôvodnenie je pritom potrebné, pretože diskontná sadzba by mala zohľadňovať lokálny kontext. Dovoľujeme si v tejto súvislosti poukázať na publikáciu o výpočte diskontnej sadzby pre Slovenskú republiku vydanú v roku 2023, ktorá odporúča diskontnú sadzbu na úrovni 3,3 % (zdroj: https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/). Táto analýza	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		bola pripravená nezávislou výskumnou organizáciou Office of Health Economics so sídlom v Londýne. Navrhujeme, aby diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku bola 3,3 % ročne. Pre prínosy v takých prípadoch, kedy sa dôsledky vyplývajúce z využívania intervencií očakávajú v budúcnosti a finančné náklady verejného zdravotného poistenia sú vynakladané najmä na začiatku uvažovaného časového horizontu, by malo byť zvážené použitie odlišnej diskontnej sadzby pre prínosy (aktuálne kalkulácie pre SR naznačujú 1,6 % ročne). V odbornej literatúre sa v prípade technológie s dlhodobým klinickým prínosom odporúča použiť nižšiu diskontnú sadzbu pre prínosy ako pre náklady. V štúdií od autorov Gravelle & Smith (2001) sa uvádza, že ak zdravie ovplyvňuje príjem a nemá žiadny priamy úžitkový efekt, tak diskontná sadzba sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca: čistá časová preferencia + (elasticita hraničného úžitku zo spotreby – 1) x rast reálneho príjmu (Gravelle & Smith, 2001. Discounting for Health Effects in Cost Benefit and Cost Effectiveness Analysis. Health Economics (10(7):587–599). Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Vyhláška o farmako-ekonomickom rozbere ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Vyhláška, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. (Čl. I, novelizačný bod 6 návrhu)	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Komentár: okrem absentujúceho zdôvodnenia potreby zmeny súčasných 30 % na 20 % považujeme za dôležitejšie uviesť, že novela vyhlášky 422/2011 by mala obsahovať možnosť v prvom rade použiť prirodzené hranice neistoty, ak sú dostupné. Navrhujeme preto upraviť znenie tak, aby bolo umožnené vykonať analýzu senzitivity s rozpätím podľa určenia štandardnej chyby/štandardnej odchýlky/intervalu spoľahlivosti (SE/SD/CI). Štandardne sú farmako-ekonomické modely pripravované na jednosmernú analýzu senzitivity v tomto duchu a uľahčí to kontrolu nastavení modelu aj pre hodnotiteľa. Zároveň arbitrárne stanovená hodnota 20 % bude prinášať nereálne výsledky neistých parametrov. Umožnenie vykonávania analýzy senzitivity na základe SD/SE/CI spresní odhady neistôt v hodnotení inštitútu. Navrhujeme rovnako zapracovať zmenu aj v metodickom usmernení (09b1_metodické usmernenie k FER a MER) v kapitole 3.4.1 Deterministická analýza citlivosti. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (úvod) Podľa predkladaného dokumentu: „Cieľom tohto metodického usmernenia je vymedziť postup držiteľa registrácie lieku a výrobcu zdravotníckej pomôcky, ktorý predkladá žiadosť o zaradenie technológie do kategorizácie (ďalej len „žadateľ“) pri príprave farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky na	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		účely ich hodnotenia (ďalej len „HTA dokumentácia“), a tým zvýšiť transparentnosť a štandardizovať kvalitu predkladanej HTA dokumentácie. Vyššia kvalita dokumentácie môže urýchliť postup v kategorizačnom konaní – dodržiavanie uvedených pokynov znižuje potrebu dodatočnej komunikácie a zmien. Kvalitná HTA dokumentácia je prospešná aj pre všetky ďalšie zainteresované subjekty (pacientov, lekárov a ďalších zástupcov odbornej a laickej verejnosti), nakoľko im umožňuje lepšie porozumieť prínosom a rizikám novej technológie.“ Komentár: dokument si kladie za cieľ zvýšiť transparentnosť a štandardizovať kvalitu predkladanej HTA dokumentácie. V samotnom dokumente, ani v sprievodných dokumentoch však nie je uvedené, z akého dôvodu súčasná metodická príručka nie je dostatočná, v čom vedie k nízkej transparentnosti a k zníženej kvalite predkladanej HTA dokumentácie. V nasledujúcich pripomienkach budú pomenované skutočnosti, na základe ktorých sa domnievame, že predkladaný dokument je, naopak, menej jednoznačný a tým pádom môžu inštrukcie v ňom uvedené viesť k rozličným a nejednoznačným interpretáciám. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁRADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 1.2.1) V predmetnej kapitole sa uvádza, že „Zdrojom epidemiologických údajov za Slovenskú republiku sú údaje Národného centra zdravotníckych informácií. Ak údaje zo	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Slovenskej republiky nie sú k dispozícii, na ustálenie prevalencie ochorenia použite medzinárodné zdroje.“ Uvedené usmernenie však možno považovať za nejednoznačné a všeobecné. Predkladateľ bližšie nevysvetľuje, aké údaje NCZI má na mysli. Údaje NCZI nemusia byť verejne dostupné a nie je jasné, či a akým spôsobom MZSR zabezpečí, aby boli pre tvorcov FER alebo MER sprístupnené. Rovnako inštrukcia o zahraničných údajoch, ktoré majú byť použité v prípade nedostupnosti údajov z NCZI, môže viesť k situáciám, kedy posúdenie tvorcu FER/MER, resp. držiteľa registrácie a hodnotiteľa o vhodnosti zahraničného zdroja bude viesť k odlišnému záveru o vhodnosti jeho použitia. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 1.4) Komentovaná časť: „Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickej praxi.“ Komentár: Uvedená časť predstavuje oproti súčasne platnej Metodickkej príručke významné zúženie a zovšeobecnenie	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		odporúčania, ktoré je príkladom toho, na základe čoho sa domnievame že cieľ usmernenia „zvýšiť transparentnosť a kvalitu predkladanej HTA dokumentácie“ nebude splnený. Usmernenie hovorí o tom, že komparátorom má byť liek vyslovene hrađený na rovnakú indikáciu a líniu liečby, tým pádom z možnosti analýz vypadáva možnosť porovnania sa s off-label terapiou, ktorá je paradoxne zavádzaná ako kritérium v iných súvislostiach v zákone 363/2011 (tzv. skúsenostná terapia). Rovnako z usmernenia nevyplýva, či za komparátora možno považovať liek hrađený podľa § 88 zákona 363/2011. Tieto nejednoznačnosti budú viesť k predkladaniu FER, ktoré posudzovateľ vyhodnotí ako nedostatočné, pretože napr. nebude lieky hrađené na výnimku zdravotnej poisťovne považovať za relevantné komparátory, prípadne, pri síce liekoch hrađených na rovnakú indikáciu a líniu liečby nebude jednoznačné čo pre hodnotiteľa znamená „vysokokvalitný vedecký dôkaz“. Toto v konečnom dôsledku bude viesť k výzvam a dodatočným komunikáciám medzi MZSR, NIHO a držiteľom registrácie a vo finále k predĺženiu procesu kategorizácie, čo je opäť v rozpore s deklarovaným cieľom „zrýchliť proces kategorizácie“ a znížiť potrebu dodatočnej komunikácie. Za problematický považujeme v kontexte identifikácie relevantného komparátora aj termín „štandardne používaný“. V minulosti takýto pojem (rutinne používaná liečebná alternatíva) viedol k nedorozumeniam a odlišným interpretáciám, ktoré viedli k predlžovaniu konaní. Odporúčame tiež úpravu formulácie „v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry“, aby bolo jednoznačné, že dôkazy nemusia pochádzať z oboch		

		zdrojov súčasne – čo by mohla naznačovať spojka „a“. V porovnaní so stručným všeobecným odporúčaním uvedeným v predkladanom dokumente je súčasná metodická príručka jednoznačnejšia, jasnejšia a na stranách 11 – 12 extenzívne popisuje rôzne situácie z hodnotiacej praxe. Podľa usmernenia je „Dôvodom pre záver nevyhovieť žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie v súlade s § 3 ods. 3 písm. b) zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov môže byť aj nepredloženie porovnania s každým komparátorom spĺňajúcim vyššie uvedené podmienky“ Vzhľadom na to, že ide o významný aspekt analýzy nákladovej efektívnosti, nepovažujeme za vhodné, aby sa odporúčania v tejto oblasti zovšeobecňovali a skracovali. Naopak, odporúčame, aby zostali pravidlá zo súčasnej metodickej príručky zachované, prípadne aby boli upravené o zistenia a situácie, ktoré medzičasom nastali. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 2.3) Komentáre k viacerým častiam kapitoly:	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		„Komplexný výskum, vyhodnotenie a popis vedeckých dôkazov o zdravotných prínosoch by mali byť v súlade s medzinárodne uznávanými usmerneniami pre medicínu založenú na dôkazoch a pre systematické prehľady literatúry. Metodika vyhľadávania literatúry musí byť podrobná, vrátane vyhľadávacích výrazov, databáz (napr. Medline, Embase, Scopus, Cochrane Library) a kritérií zaradenia/vylúčenia dát.“ Komentár: Popis metodiky vyhľadávania štúdií, vrátane vyhľadávacích výrazov je zvyčajne nad rámec rozsahu bežného FER v podmienkach Slovenskej republiky. Býva zvyčajne súčasťou sprievodnej dokumentácie, ktorá je prílohou FER. Navrhujeme odporúčanie upraviť tak, aby bolo jednoznačne zrozumiteľné. „Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.“ Komentár: uvedené odporúčanie nie je jednoznačné a je veľmi všeobecné. Problematika nepriamych porovnaní účinnosti a bezpečnosti je veľmi komplexná a nepovažujeme za vhodné pokryť ju v metodických odporúčaníach krátkym konštatovaním. Aj súčasná metodická príručka by mohla obsahovať viac informácií o typoch nepriamych porovnaní a situáciách, v ktorých je opodstatnené ich použiť, či o tom, aký je odporúčany postup, ak sú dostupné viaceré typy nepriamych porovnaní. Z toho dôvodu nepovažujeme za prospešné, že navrhovaný dokument je v tejto oblasti ešte „úspornejší“ ako súčasne platná metodická príručka.		

		Vo všeobecnosti navrhovaná metodická príručka nešpecifikuje hierarchiu akceptovaných evidence-based medicine (EBM) dôkazov. V aktuálne platnej metodickej príručke je jasne definovaná hierarchia a miera prípustných a akceptovaných dôkazov. V praxi bude toto nejednoznačné usmernenie viesť k rôznym výkladom, precedensom a predlžovaniu samotného konania. Odporúčame špecifikovať požiadavky na NMA a jasne definovať, čo sú preferované klinické dôkazy, a čo sa za akých okolností akceptuje; testy konzistencie/heterogenity, kvalita vstupov, kritériá akceptácie. „Pri použití údajov z reálnej praxe z iných krajín by sa mala dôkladne vyhodnotiť ich prenosnosť, ktorú je potrebné prezentovať ako súčasť analýzy.“ Komentár: Z odporúčaní nie je zrejmé, či použitie údajov z reálnej praxe je, alebo nie je možné v základnom scenári použiť. „Na preukázanie inkrementálneho zdravotného prínosu oproti komparátorom musia byť preukázané štatisticky významné a klinicky podstatné rozdiely v klinicky a systémovo relevantných cieľových ukazovateľoch, ako: a) Mortalita: Uved'te očakávaný vplyv na mieru úmrtnosti a to, ako technológia ovplyvňuje účinnosť následných intervencií. b) Morbidita: Vyhodnoťte vplyv na symptómy ochorenia, závažnosť, frekvenciu, progresiu a recidívu. c) Kvalita života súvisiaca so zdravím: Na meranie kvality života použite validované medzinárodné nástroje zodpovedajúce ochoreniu a demografickým údajom pacientov (napr. dospelí, deti, dospelávajúci).		

		d) Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY): Porovnajzte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity (dĺžky života). Ak sa používajú dotazníky špecifické pre dané ochorenie, mali by sa použiť mapovacie algoritmy na prevod výsledkov QoL na hodnoty užitočnosti (utility) s podrobnou a transparentnou dokumentáciou metód a zdrojov údajov“ Komentár: Keďže predmetná kapitola má názov „Zlepšenie zdravia“, považujeme za potrebné komentovať fakt, že v tomto kontexte sa zvyčajne nehovorí o QALY. QALY sú štandardne súčasťou kapitoly o farmakoekonomickom modelovaní. Navyše, odporúčania sú opäť všeobecné a nejednoznačné. V texte vyššie sa napr. uvádza, že sa majú použiť nástroje zodpovedajúce ochoreniu a demografickým údajom pacientov a zároveň, že na prevod sa majú použiť mapovacie algoritmy. Nie je však uvedené, na aké výsledky sa majú zistené údaje mapovať (t.j. či je možné v analýzach nákladovej efektívnosti použiť nástroje SF-36, EQ-5D-3L alebo EQ-5D-5L atď.). Chýbajú informácie o preferencii adjustácie kvality života so stúpajúcim vekom pacientov. V dokumente, v časti Farmako-ekonomická analýza úplne absentujú odporúčania týkajúce sa výpočtu QALY v kontexte údajov o kvalite života. Všetky tieto aspekty súčasne platná metodická pomôcka pokrýva a tým zvyšuje predikovateľnosť pri príprave FER. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		

OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie k FER a MER kapitola 2.3 Zlepšenie zdravia (posledný bod pred tabuľkou 1) Navrhujeme doplniť informáciu, že v prípade že je k dispozícii spoločné klinické hodnotenie, nie je potrebné výsledky popisovať vo FER. Táto úprava je v súlade s nariadením EU, ktoré zakazuje duplicitné vyžadovanie informácií, ktoré boli predmetom hodnotenia JCA. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1) Komentáre k nasledujúcim častiam: „Analýza minimalizácie nákladov: V tomto prípade sa predpokladá, že účinnosť a bezpečnosť dvoch porovnávaných zdravotníckych technológií sa významne nelíšia, čo potvrdzujú medicínske dôkazy (napr. štúdia non-inferiority). V tomto prípade možno predpokladať rovnaké výsledky a hodnotená zdravotnícka technológia sa bude považovať za nákladovo efektívnu, ak náklady na jej použitie budú nižšie ako náklady komparátora. Analýzy minimalizácie nákladov by sa mali používať iba vtedy, ak dôkazy podporujú rovnosť výsledkov. Spravidla by sa táto analýza mala použiť v prípade, ak hodnotená technológia nevykazuje v klinických skúškach štatisticky významné zlepšenie hlavných cieľových	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		ukazovateľov v porovnaní s komparátorom, čo znamená, že nevznikol žiaden zdravotný prínos. „ Komentár: V oblasti terminológie nie je toto odporúčanie konzistentné so znením § 7 ods. 2 písm. c) a d) zákona 363/2011, ktorý nehovorí o „rovnakých výsledkoch“ ale o „štatisticky nevýznamne odlišných výsledkoch“. Odporúčame zabezpečiť konzistentnosť usmernenia a zákona. Zároveň môže byť posledná veta o tom, že spravidla by sa mala CMA predkladať, keď sa nepozoruje žiadny zdravotný prínos, potenciálne problematická v situácii, keď držiteľ registrácie bude chcieť konzervatívne odhliadnuť od potenciálnych prínosov svojej medicínskej intervencie a z rôznych dôvodov bude navrhovať pre svoj liek úhradu, ktorá povedie k rovnakým nákladom, alebo k úspore v porovnaní s komparátorom, oproti ktorému však v klinickej štúdii preukázala táto posudzovaná intervencia zdravotný prínos. Uvedená veta totiž môže byť pochopená aj tak, že držiteľ registrácie by bol nútený aj v takomto prípade vykonať analýzu užitočnosti nákladov (s ktorou sa zvyčajne viaže použitie ekonomického modelu a dlhší čas prípravy), ktorej výsledkom by bolo zisk QALY a úspora nákladov (t.j. dominancia posudzovanej intervencie). Uvedená veta z nášho pohľadu nie je v usmernení potrebná a pôsobí mätúco. „Analýza efektívnosti nákladov je prijateľná len vo výnimočných prípadoch, keď výsledky hlásené pacientami nemožno merať, a teda prínos pre zdravie nemožno agregovať do QALY, pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.“ Komentár: § 7 ods. 2 písm. a) a b) zákona 363/2011 jednoznačne		

		podmieňujú zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe posúdenia nákladovej efektívnosti ukazovateľom ICUR (dodatočné náklady za dodatočný rok života v štandardizovanej kvalite). Z tohto pohľadu je akýkoľvek snaha predkladateľa povoliť vo výnimočných prípadoch použitie analýzy efektívnosti nákladov v rozpore s deklarovaným cieľom transparentnosti, zvýšenia kvality HTA dokumentácie a urýchlenia kategorizačného procesu. Z uvedeného odporúčania budú vznikať nedorozumenia a potreba ďalšej komunikácie, pričom zákon 363/2011 nepozná kritériá, podľa ktorých by mohol hodnotiteľ posúdiť nákladovú efektívnosť intervencie, ktorá bola vykonaná formou CEA. Ak je použitie CEA myslené pre hodnotenie zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín (ktoré v zákone nemajú definovanú prahovú hodnotu za QALY), malo by to byť reflektované aj v zákone a bližšie uvedené v metodickom usmernení. Komentár k tabuľke 2: Konštatovanie, že analýza efektívnosti nákladov a analýza užitočnosti nákladov sa používa, keď nová technológia prináša prínos v zlepšení zdravia v porovnaní s komparátorom, nie je technicky správne. Oba typy analýzy je možné (a odôvodnené) použiť, keď sa technológie odlišujú vo svojich prínosoch v akomkoľvek smere. Vzhľadom na to, že do analýz vstupujú viaceré aspekty, výsledkom analýzy môže byť aj strata v klinickom aspekte (napr. strata QALY kvôli nežiaducim udalostiam, spôsobu podania atď.). Stále však ide o CEA alebo CUA. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo		

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1) Metodická príručka sa odvoláva na analýzy, ktoré slovenská legislatíva neupravuje (napr. analýza nákladov a výnosov). Nie je jasné ako sa má postupovať v prípade ak Držiteľ zvolí jeden z typov analýz, ktoré legislatíva neupravuje. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1.3) K časti: „Spoločenská perspektíva: Táto analýza sa môže použiť ako doplnková analýza na doplnenie perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti. Zahŕňa priame aj nepriame náklady a výsledky a pokrýva oblasti mimo systému zdravotnej starostlivosti, ako sú náklady na dopravu, záťaž opatrovateľov, stratu produktivity a vplyv na výsledky v oblasti vzdelávania.“ Komentár: usmernenie sa nevyjadruje k tomu, ako budú výsledky analýzy vykonanej z celospoločenskej perspektívy predloženej ako doplnková analýza, zobrať do úvahy v hodnotení a následnom kategorizačnom procese, keďže tento	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		prístup nie je inde legislatívne ukotvený. Takéto vyjadrenie by mohlo byť nápomocné k rozhodnutiu tvorcov FER/MER a držiteľov registrácie, či uvedenému doplnkovému scenáru venovať kapacitu. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1.5) K časti: „V závislosti od typu modelu sa môže vykonať korekcia v polovici cyklu. Pre korekciu polcyklu sa uprednostňuje Simpsonova metóda 1/3, ale pri správnom zdôvodnení je možné použiť aj iné metódy.“ Komentár: Vzhľadom na to, že vo viacerých oblastiach je metodické odporúčanie formulované značne všeobecne, pôsobí v tejto časti prekvapivo detailne. Predkladateľ nevysvetľuje, prečo považuje za najvhodnejšiu Simpsonovu metódu 1/3. V usmernení navyše chýba informácia o tom, kedy hodnotiteľ preferuje, aby v modeli bola zapracovaná korekcia cyklu. V súčasnosti podľa šablóny k FER platí, že takáto korekcia je odporúčaná pri cykle dlhšom ako 2 týždne. Vzhľadom na to, že nie je zrejmé, či aktuálna šablóna FER bude tiež prepracovaná, považujeme za potrebné upozorniť na to, aby sa konkrétne inštrukcie zo šablóny, ktoré nie sú zahrnuté v navrhovanej metodической príručke, v procese úpravy dokumentov nestratili.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Viedlo by to k nejasnostiam a nedorozumeniam, v konečnom dôsledku k rozporu s deklarovaným cieľom aktualizovaných usmernení. K celej kapitole: V usmerneniach chýbajú jasné inštrukcie k parametrizácii modelov. Ide o rozsiahlu problematiku, ktorá je momentálne čiastočne pokrytá v šablóne k FER. Je dôležité, aby boli inštrukcie a preferencie NIHO v tomto aspekte jednoznačné, pretože ide o oblasť, ktorá je častým predmetom úprav v hodnotení NIHO. Preto vynechanie tejto kapitoly z metodologickej príručky nepovažujeme za vhodné. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁŠADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1.6) V dôvodovej správe sa nespresňuje, prečo bola zvolená práve diskontná sadzba na úrovni 3,7 %. Takéto zdôvodnenie je pritom potrebné, pretože diskontná sadzba by mala zohľadňovať lokálny kontext. Dovoľujeme si v tejto súvislosti poukázať na publikáciu o výpočte diskontnej sadzby pre Slovenskú republiku vydanú v roku 2023, ktorá odporúča diskontnú sadzbu na úrovni 3,3 % (zdroj: https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/). Táto analýza bola pripravená nezávislou výskumnou organizáciou Office of	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Health Economics so sídlom v Londýne. Navrhujeme, aby diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku bola 3,3 % ročne. Pre prínosy v takých prípadoch, kedy sa dôsledky vyplývajúce z využívania intervencií očakávajú v budúcnosti a finančné náklady verejného zdravotného poistenia sú vynakladané najmä na začiatku uvažovaného časového horizontu, by malo byť zvážené použitie odlišnej diskontnej sadzby pre prínosy (aktuálne kalkulácie pre SR naznačujú 1,6 % ročne). V odbornej literatúre sa v prípade technológie s dlhodobým klinickým prínosom odporúča použiť nižšiu diskontnú sadzbu pre prínosy ako pre náklady. V štúdiu od autorov Gravelle & Smith (2001) sa uvádza, že ak zdravie ovplyvňuje príjem a nemá žiadny priamy úžitkový efekt, tak diskontná sadzba sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca: čistá časová preferencia + (elasticita hraničného úžitku zo spotreby – 1) x rast reálneho príjmu (Gravelle & Smith, 2001. Discounting for Health Effects in Cost Benefit and Cost Effectiveness Analysis. Health Economics (10(7):587–599). Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.1.6) Metodická príručka sa nejednoznačne vyjadruje k preferovanému spôsobu diskontovania z hľadiska časovej	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		jednotky. Navrhujeme, aby diskontovanie bolo aplikované podľa modelového cyklu konkrétného použitého modelu, nie jednoznačne na roky, ako vyplýva zo vzorca v príručke. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁRADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.2) K časti: ” • Dbajte, aby údaje o nákladoch a využívaní zdrojov boli v súlade s analytickou perspektívou. Z perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti by sa mali zahrnúť iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť. • Podrobne uveďte všetky položky nákladov a využívaní zdrojov s uvedením zdroja pre každý údaj o jednotkových nákladoch a využití zdrojov. • Uveďte úplné ceny zdravotníckych technológií použitých v porovnaní, vrátane spoluúčasti pacientov, daní a príslušných poplatkov. Mali by sa zahrnúť aj náklady na akékoľvek diagnostické postupy potrebné pred liečbou“ Komentár: uvedené odporúčania sú nejednoznačné. Zatiaľ čo prvý bod vyžaduje pracovať s priamymi nákladmi na zdravotnú starostlivosť (perspektíva platcu zdravotnej starostlivosti), tretí bod vyžaduje uvedenie cien vrátane spoluúčasti pacienta. Pri uvádzaní spoluúčasti pacientov dochádza k zmene perspektívy analýzy. Nie je jasné, kde majú byť tieto ceny uvedené. Uvedené	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		odporúčania by mohli byť nesprávne interpretované, čo je v rozpore s deklarovaným cieľom usmernenia. Odporúčame upraviť a spresniť požiadavku o uvádzaní cien vr. spoluúčasti pacienta (napr. uviesť, že analýza samotná sa má vykonať s úhradou zdravotnej poisťovne, ale v časti „podmienky úhrady“ má byť uvedený aj predpokladaný doplatok pacienta.) Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.2) K časti: "Ak sa očakáva významná erózia cien komparátora v dôsledku uplynutia platnosti patentovej alebo inej ochrany do dvoch rokov od podania žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie, neistota spojená s očakávaným znížením ceny by sa mala preskúmať v samostatnej analýze citlivosti." Toto nie je zo strany Držiteľa možné ani vykonateľné a nemalo by to byť požadované. Držiteľ nemôže disponovať informáciami o potenciálnom vstupe generík/biologicky podobných liekov do úhradového systému, ktoré majú za následok zníženie oficiálnej úhrady liekov. Navyše, v prípade akceptovania erózie cien komparátora by malo byť povolené zahrnúť aj očakávanú eróziu cien intervencie. Akceptácia erózie len pre komparátora vytvára nerovný prístup a znevýhodňuje intervenciu.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		K časti „Okrem toho, ak sa pre komparátor alebo hodnotenú technológiu uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy (osobitné podmienky úhrady), mala by sa vykonať obojsmerná DSA v rámci možných rozsahov týchto dôverných zliav pre komparátor aj hodnotenú technológiu." Rovnako žiadosť o zapracovanie dôverných zliav komparátora môže byť v praxi nevykonateľná, nakoľko Držiteľ nedisponuje a nemôže disponovať týmto druhom informácií. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.3.1) Komentár k tabuľke/šablóne prezentovania výsledkov: Uvedenú tabuľku považujeme za nekorešpondujúcu s názvom kapitoly (Podrobný popis výsledkov). Považujeme skôr za agregovaný popis výsledkov. Podrobný popis výsledkov by vyžadoval rozpis nákladov (napr. na liek, podanie, zdravotné stavy, následnú liečbu, nežiaduce udalosti, terminálnu starostlivosť a iné) ako aj rozpis rokov života a QALY (podľa prežívania bez progresie, v progresii atď.). V takejto podobe vyžaduje prezentovanie výsledkov aktuálne platná metodická príručka. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 3.4.1) Preferovaným prístupom k vykonávaniu DSA je jednosmerná analýza, kde sa každý vstup upravuje samostatne – zvýšením a znížením jeho hodnoty o 20 %. Ak má vstup definované limity (napríklad hodnoty utilít nemôžu presiahnuť 1), tieto obmedzenia by sa mali zahrnúť do analýzy. Premenné, ktoré sú explicitne určené právnymi predpismi (ako napríklad výška diskontnej sadzby), by sa mali z analýzy citlivosti vylúčiť. Komentár: Navrhujeme upraviť znenie tak, aby bolo umožnené vykonať analýzu senzitivity s rozpätím podľa určenia štandardnej chyby/štandardnej odchýlky/intervalu spoľahlivosti (SE/SD/CI). Štandardne sú farmako-ekonomické modely pripravované na jednosmernú analýzu senzitivity v tomto duchu a uľahčí to kontrolu nastavení modelu aj pre hodnotiteľa. Zároveň arbitrárne stanovená hodnota 20 % bude prinášať nereálne výsledky neistých parametrov. Umožnenie vykonávania analýzy senzitivity na základe SD/SE/CI spresní odhady neistôt v hodnotení inštitútu. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 4)	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		K časti „Odhadovaný počet diagnostikovaných a liečených pacientov: Zvážte veľkosť cieľovej populácie zahrnutej v žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie.“ Komentár: uvedené odporúčanie je všeobecné a nezrozumiteľné. Údaje o prevalencii a incidencii častokrát vychádzajú z národných databáz a registrov, ktoré spravidla evidujú diagnostikovaných pacientov. Nie je preto zrejmé, aká ďalšia miera „diagnostikovania“ sa má zväžiť. Navrhujeme odporúčanie prinajmenšom upraviť tak, aby znelo nasledovne: „Odhadovaný počet diagnostikovaných a liečených pacientov: AK JE TO VHODNÉ, zvážte veľkosť cieľovej populácie zahrnutej v žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie.“ Tabuľka 4 Komentár 1: Zatiaľ čo novelizovaná vyhláška 422/2011 (§ 1 ods. 1 písm. e) – f) navrhuje uvádzať výsledky analýzy vplyvu na rozpočet „v období 12, 24, 36 a 48 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne“, metodická príručka v predmetnej tabuľke hovorí o „Roku 1 – 4“. Korektné označenie by malo zniet’ Prvých 12 mesiacov, ďalších 12 mesiacov atď. Komentár 2: Nie je zrejmé, či je nutné do analýzy dopadu na rozpočet potrebné započítavať aj náklady na zdravotnú starostlivosť – v niektorých prípadoch toto nie je relevantné. Z popisu v tabuľke sa dané javí ako dvojnásobné spočítanie nákladov na hodnotenú intervenciu. V prípade nesprávneho pochopenia tabuľky prosíme o jasnejšie špecifikovanie či sú v		

		riadkoch 6 a 7 myslené náklady na samotnú intervenciu a komparátora a v riadkoch 9 a 10 len náklady na zdravotnú starostlivosť. V súčasnom znení toto znenie nie je dostatočne špecifikované. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA: Metodické usmernenie k FER a MER kapitola 5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov Navrhujeme vypustiť povinnosť uvádzania všetkých organizácií zapojených do vypracovania HTA dokumentácie pre Slovenskú republiku a určovania jednotlivých častí FER s uvedením jednotlivých expertov ich finančnej odmeny. Navrhujeme vypustiť nasledovný text: „5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov Konflikty záujmov súvisiace s prípravou žiadosti a súvisiacich podkladov musia byť uvedené v HTA dokumentácii. Je potrebné uviesť všetky organizácie zmluvne zapojené do vypracovania HTA dokumentácie pre Slovenskú republiku, vrátane konzultačných firiem, akademických inštitúcií a patientskych organizácií. Vstupy jednotlivých expertov, či už v rámci týchto zmluvných organizácií alebo mimo nich, musia byť jasne zdokumentované. To by malo zahŕňať špecifikáciu častí HTA dokumentácie, do ktorých jednotliví experti prispeli, a podrobný popis akejkoľvek prijatej finančnej odmeny. Ak sa na príprave zúčastnilo viacero expertov z tej istej organizácie, ich vstupy by mali byť zoskupené v jednom zázname.“	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		Požiadavka predloženia jednotlivých častí s uvedením jednotlivých expertov a ich finančnej odmeny za podieľanie sa na vypracovaní týchto častí je v rozpore s obsahovými náležitosťami FER určenými zákonom o úhrade liekov. Metodické usmernenie predstavuje usmernenie pre držiteľa registrácie pre tvorbu FER, ktorá je povinnou súčasťou kategorizačnej žiadosti. Toto usmernenie má pomáhať držiteľovi registrácie pri vypracovaní zákonom stanoveného obsahu kategorizačnej žiadosti. Povinnosť zverejňovať kompletný zoznam konzultačných subjektov, identifikáciu jednotlivých expertov a detailné odmeny predstavuje kvalitatívne nový typ údajov, ktoré nie sú stanovené zákonom ako povinná náležitosť FER a ktoré nie sú potrebné na posúdenie zákonom stanovených kritérií kategorizácie. Táto povinnosť je preto v rozpore so zákonom stanovenými náležitosťami, ktoré orgán verejnej moci môže požadovať. Rozsah navrhovanej povinnosti nezodpovedá účelu náležitého posúdenia FER a ani transparentnosti. Transparentnosť je možné dosiahnuť miernejšími prostriedkami (napr. čestným vyhlásením). Uvádzanie konkrétnych konzultačných subjektov, vrátane identifikácie konkrétnych expertov a ich finančných odmien, nie je potrebné ani pre náležité posúdenie žiadosti ani pre identifikovanie konfliktu záujmu. Tento rozsah údajov je preto neprimeraný a neopodstatnený. Zverejňovanie mien konkrétnych expertov môže mať navyše za následok subjektívny prístup k hodnoteniu častí FER pripravovaných konkrétnymi participantmi, čo by mohlo ohroziť princíp nestrannosti a objektívnosti hodnotenia. S ohľadom na zachovanie objektívneho hodnotenia preto navrhujeme vypustiť		

		túto požiadavku. Navrhovaná povinnosť taktiež narúša ochranu obchodného tajomstva a zmluvnú dôvernosť. Štruktúra a výška odmien konzultačných subjektov je súčasťou obchodného tajomstva a zmluvnej dôvernosti nielen samotného držiteľa registrácie, ale aj konzultačných subjektov. V kategorizácii je pritom rozhodujúci obsah a metodická správnosť predložených podkladov, nie obchodné podmienky vzťahu medzi žiadateľom a jeho dodávateľmi. Informácie o tom, kto vypracoval farmako-ekonomickú analýzu, ako aj informácie o finančných odmenách, sú predmetom dohôd o mlčanlivosti (NDA) uzatvorených medzi držiteľom registrácie a jeho dodávateľmi a nemali by byť zverejňované. V prípade, ak by držiteľ registrácie tieto informácie nezverejnil, nie je zrejmé, aký procesný postup by zaujal NIHO, najmä či by dochádzalo k opakovaným výzvam na doplnenie alebo k predlžovaniu konania. Zároveň držiteľ registrácie nedisponuje informáciou o konkrétnom rozsahu príspevku jednotlivých klinických odborníkov Navyše, zverejňovanie týchto dokumentov by mohlo byť v rozpore so súťažným právom, pretože jednotliví konkurenti na trhu konzultačných služieb by tak mali vedomosť o svojich odmenách. Zdieľanie takto citlivých informácií sa v súťažnom práve považuje za zakázanú prax, ktorá zakladá administratívny delikt a obmedzuje súťaž medzi dotknutými subjektmi. V Slovenskej republike pôsobí určitý počet HTA konzultantov a nemalo by byť cieľom legislatívy obmedzovať hospodársku súťaž medzi nimi.		

		Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (kapitola 5.2) Metodická príručka nediskutuje, ktoré časti dokumentácie môžu byť začlenené - neverejné a dôverné informácie. Evidujeme tabuľku 5, nepovažujeme ju však za dostatočnú. Nepublikované/verejne nedostupné údaje (napr. nepublikované údaje z klinického skúšania) sú duševným vlastníctvom Držiteľa a nie je možné ich uvádzať začleniť a ich verejným uverejnením by došlo k porušeniu Zákona o úhrade. Predchádzajúca metodická príručka jasne definovala rozsah a mieru začlenenia a rozlišovala medzi neverejnými informáciami a dôvernými informáciami. Žiadame prebrať informácie o začleňovaní neverejných a dôverných údajov tak, ako to bolo definované v predchádzajúcej metodической príručke. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
OZ ISPOR OZ ISPOR Slovakia	O	Metodická príručka k FER a MER Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky (všeobecný komentár) Nie je zrejmé, aké sú dôvody potreby aktualizácie súčasnej metodической príručky, najmä nie je zrejmé, prečo bolo potrebné urobiť dokument všeobecnejším, menej jednoznačným v	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		porovnaní s aktuálne platnou metodickou príručkou, o ktorej sa domnievame, že by mohla (s prípadnými minoritnými úpravami) platiť aj v prípade aktualizácie vyhlášky o prahových hodnotách a vyhlášky 422/2011. Niektoré termíny použité v texte nezodpovedajú bežne používaným termínom v odbornej praxi. Napríklad sa v texte viackrát vyskytuje pojem „základný prípad“ (base case). Za vhodnejší preklad anglického pojmu base case považujeme pojem základný scenár (následne scenárová analýza/analýza scenárov). Rovnako tak pojem „vetva analýzy“ (treatment arm) považujeme za vhodnejšie preložiť ako „rameno analýzy/rameno modelu“. Metodická príručka by mala prejsť odbornou revíziou, keďže niektoré pojmy nie sú preložené z angličtiny správne. Oproti súčasnej metodickej príručke táto verzia neobsahuje informácie o tom, ako bude postupovať NIHO, zadáva len povinnosti, ktorými sa má riadiť držiteľ. Príručka je napísaná veľmi všeobecne a necháva veľký priestor na vlastný výklad a interpretáciu zo strany NIHO. Táto príručka bude v praxi viesť k rôznym precedensom, ktoré sa NIHO snažilo odstrániť prípravou pôvodnej metodickej príručky - napr. definovanie jasnejších pravidiel, čo je a čo nie je považované za komparátora. Príručka nereflektuje súčasnú prax ani zaužívané postupy. Aktualizácia metodického usmernenia by mala byť viazaná na novelizáciu zákona respektíve ak sa v aplikačnej praxi ukáže potreba zmeny a nie na fixne stanovený termín 3 rokov. V niektorých častiach dokument ponúka skôr akademický či teoretický pohľad na HTA a uvádza veľmi široké možnosti interpretácie, kým na iných je prekvapivo taxatívny. Takéto		

		nastavenie môže viesť k nejasnostiam, nejednotnej aplikácii a v konečnom dôsledku k predlžovaniu hodnotiacich procesov a k vytváraniu rôznych precedensov. Vnímate významný odklon od súčasnej praxe. Metodická príručka sa nedostatočne vyjadruje k prenositeľnosti údajov z iných všeobecne akceptovaných zahraničných hodnotení. Rovnako nová metodická príručka neupravuje, či budú zahraničné hodnotenia a výsledky zahraničných hodnotení nejakým spôsobom smerodajné resp. či sa na ne bude prihliadať. Metodická príručka odkazuje v hodnotení len na výsledky, ktoré sú štatisticky významné. Súčasná metodická príručka diskutuje aj použitie štatisticky nevýznamných údajov (prínosov) a umožňuje tak hodnotiteľovi sa s nimi v špecifických situáciách vysporiadať. Preto je dôležité aby mal Držiteľ ako aj NIHO možnosť predložiť / hodnotiť výsledky, ktoré umožňujú obhájiť klinický prínos napriek štatistickej nevýznamnosti. V praxi môže hodnotiteľ okrem iného prihliadať aj na zahraničné hodnotenia alebo odporúčania v liečbe. V prípade štatistickej nevýznamnosti môže hodnotiteľ definovať mieru neistoty s klinickým prínosom. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.		
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská	O	Čl. I § 2 ods. z) Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Upraviť definíciu lieku na liečbu závažného ochorenia, táto definícia je aplikovateľná iba pre onkologické lieky (hodnotia sa parametre OS, PFS).	A	

asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby		Navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia vynecháva iné medicínsky uznávané relevantné klinické prínosy ako napr. zlepšenie kvality života. Zúženie posúdenia výlučne na štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS) alebo prežívania bez progresie ochorenia (PFS) je v rozpore s definíciou závažného ochorenia v § 2 písm. aa) , ktorá hovorí aj o vážnych zdravotných následkoch, a to môže mať za následok obmedzenie prístupu časti pacientov k inovatívnej liečbe.		
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 7 ods. 5 písmeno d) Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Upraviť parametre účinnosti - definícia je iba pre onkologické lieky (hodnotia sa parametre OS, PFS). Navrhované kritérium vynecháva iné medicínsky uznávané relevantné klinické prínosy ako napr. zlepšenie kvality života. Zúženie posúdenia výlučne na štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS) alebo prežívania bez progresie ochorenia (PFS) je v rozpore s definíciou závažného ochorenia v § 2 písm. aa), ktorá hovorí aj o vážnych zdravotných následkoch, a to môže mať za následok obmedzenie prístupu časti pacientov k inovatívnej liečbe. Vypustiť vetu : ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky. V prípade ak sú lieky v procese kategorizácie hodnotené súbežne, ide o neodôvodnené zvýhodnenie lieku, ktorý podal žiadosť skôr.	A	
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN -	O	Čl. I § 75b ods. 1 Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Navrhujeme zmenu lehoty na 30 dní. Na vypracovanie odôvodneného nesúhlasu so záverom odborného hodnotenia NIHO inštitútu potrebuje držiteľ registrácie dlhšiu	A	

slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby		lehotu vzhľadom na komplexnosť celej agendy s nutnosťou zapojenia viacerých interných oddelení (v rátane HQ) ako aj externých konzultantov vrátane lokálnych KOLs na danú terapeutickú areu.		
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 75c ods. 6 Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Zmena lehoty na 15 dní. Zároveň umožniť ďalšiu negociáciu a nezamietnuť automaticky žiadosť. Lehota do 3 dní je v praxi nevykonateľná, pretože zástupca držiteľa registrácie v SR musí koordinovať svoju odpoveď s držiteľom registrácie, čo je nemožné v rámci 3 dní. Navrhujeme lehotu 15 dní, rovnakú akú majú zdravotné poisťovne a členovia poradného orgánu. Zároveň je držiteľovi rozhodnutia dávané ultimátum, buď prijme návrh zmluvy alebo bude žiadosť zamietnutá bez možnosti ďalšieho vyjednávania podmienok.	A	
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 88a ods. 2 Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Upraviť parametre účinnosti - definícia je iba pre onkologické lieky (hdonotia sa parametre OS, PFS). Navrhované kritérium vynecháva iné medicínsky uznávané relevantné klinické prínosy ako napr. zlepšenie kvality života. Zúženie posúdenia výlučne na štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS) alebo prežívania bez progresie ochorenia (PFS) je v rozpore s definíciou závažného ochorenia v § 2 písm. aa), ktorá hovorí aj o vážnych zdravotných následkoch, a to môže mať za následok obmedzenie prístupu časti pacientov k inovatívnej liečbe.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 91 ods. 3 Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Párny počet hlasujúcich členov poradných orgánov umožní patovú situáciu pri hlasovaní 6 ZA a 6 PROTI. Navrhujeme zachovať pôvodný počet hlasujúcich reprezentantov za MZ SR , keďže MZ SR ako najvyššia autorita by mala stanovovať liekovú politiku na území SR.	A	
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 94 ods. 3 Zákon č. 363/2011 Z. z. Vypustiť slovo "najmenej", aktuálna frekvencia porovnávania úradne určených cien je dostatočná.	A	
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	Čl. I § 7a ods. 3 písmeno k) Zákon č. 363/2011 Z. z. Závazok držiteľa registrácie hradíť náklady na liečbu liekom, by sa mal týkať iba rozliečených pacientov a nie aj liečby nových pacientov po vypovedaní zmluvy zo strany držiteľa registrácie.	N	Bolo nájdené kompromisné riešenie opísané vo vyhodnotení pripomienky AZZZ.
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN -	O	Čl. I § 88a a § 88b Zákon č. 363/2011 Z. z. Zásadná pripomienka: Kombinácia znížených prahových hodnôt a zhoršenému prístupu k „výnimkovým liekom“ bude mať za následok obmedzenie prístupu slovenských pacientov k	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl.

slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby		inováčnej liečbe. Práve z dôvodu komplikovaného vstupu inovatívnych liekov do úhradového systému na Slovensku založeného výlučne na posudzovaní nákladovej efektívnosti sa držiteľia registrácie rozhodujú podávať žiadosti o úhradu na Slovensku neskôr ako 24 mesiacov od registrácie, pričom táto skutočnosť je navrhovaná ako vylučujúce kritérium pre možnosť pacienta získania úhrady lieku na „výnimku“, čo je diskriminačné.		prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
PLATFORMA ORPHAN PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	O	§ 1 a §2 Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie pr Návrh vyhlášky znižuje prahové hodnoty približne na polovicu súčasných prahových hodnôt a prahové hodnoty pre lieky na ojedinelé ochorenie, na inovatívnu liečbu, na pediatrickú indikáciu a na závažné ochorenia (§2) znižuje o 20% a pri ΔQALY tesne nad 0,5 až o 75%. Je dôvodné predpokladať, že stanovenie prahových hodnôt na navrhované úrovne zhorší podmienky pre vstup liekov do systému úhrad, čo bude viesť k opätovnému zásadnému prepadu dostupnosti inovatívnych liekov. Navrhujeme ponechať prahové hodnoty platné v súčasnosti definované vo vyhláške č. 298/2022 Z. z.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
PMÚSR Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	Z	Celému materiálu PMÚ SR upozorňuje, že navrhovaná právna úprava sa má uplatňovať aj na kategorizačné konania, ktoré boli začaté pred nadobudnutím jej účinnosti, pričom neobsahuje primerané prechodné ustanovenia.	A	

		Takto koncipovaná právna úprava má retroaktívny účinok, keďže mení podmienky rozhodovania v už prebiehajúcich správnych konaniach. Uvedené vyvoláva zásadné pochybnosti z pohľadu princípov právnej istoty a predvídateľnosti rozhodovania orgánov verejnej správy, ktoré sú základným predpokladom transparentného a spravodlivého regulačného prostredia. Z všeobecnej časti dôvodovej správy vyplýva, že návrh bude mať pozitívny dopad na hospodársku súťaž a celkovo prispeje k odstráneniu bariér vstupu na trh a zvýšeniu konkurencie. PMÚ SR poukazuje na to, že navrhovaná právna úprava môže mať zároveň aj negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Retroaktívna zmena pravidiel počas prebiehajúcich konaní vytvára významnú mieru právnej neistoty pre podnikateľov a môže viesť k obmedzeniu vstupu nových, najmä inovatívnych liekov na trh. Dôsledkom môže byť oslabenie konkurenčného prostredia, zníženie tlaku na existujúcich dodávateľov a obmedzenie dostupnosti alternatívnych liečebných možností. Takáto právna úprava má aj širšie spoločenské dopady, nakoľko môže negatívne ovplyvniť dostupnosť liečby pre pacientov a ich možnosť výberu medzi terapeutickými alternatívami. V konečnom dôsledku môže dôjsť k situáciám, v ktorých budú pacienti odkázaní na staršie alebo menej účinné liečebné postupy. Z hľadiska pôsobnosti PMÚ SR považujeme za problematické, že návrh neobsahuje ustanovenia, ktoré by zabránili retroaktívnym účinkom a zároveň zabezpečili stabilné a predvídateľné podmienky vstupu liekov na trh. PMÚ SR, preto		

		žiada doplniť návrh o prechodné ustanovenia alebo iné ustanovenia, ktoré zamedzia spätnej zmene pravidiel pre prebiehajúce konania.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 60 ods. 1 písm. ac) Navrhujeme v znení § 60 ods. 1 písm. ac) vypustiť text: lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe bol k objednávke priložený viac ako jedenkrát Odôvodnenie: Navrhované znenie zakladá možnosť odmietnutia dodávky lieky, a tým obmedzenie dostupnosti liečby pre pacienta, pretože v praxi poskytovania lekárenskej starostlivosti sa častokrát stáva, že pacient predloží ten istý lekársky predpis vo viacerých lekárňach z dôvodu nedostupnosti lieku, pričom objednávku na základe predloženého predpisu vykoná viac lekární, a teda viac ako jedenkrát, pričom pacient si následne liek vyzdvihne len v jednej z nich.	N	Neakceptované. Bez rozporu. Rezervácia liekov s odkazom na § 121 ods. 14 a povinnosť jej vykonania podľa § 121 ods. 3 písm. g).
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 20 ods. 15 Navrhujeme v § 20 ods. 15 zmeniť znenie na: Lekárskou starostlivosťou nie je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako tri balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu definovania vedenia evidencie dodávaných liekov medzi poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti a upravené na dve balenia.

		Odôvodnenie: Považujeme za potrebné zadefinovať dôvody, za ktorých je prípustné dodanie alebo spätný odpredaj humánneho lieku medzi verejnými lekárňami, keďže hoci je právne dodržiavaný limit počtu balení, v praxi sa takéto transakcie realizujú najmä z obchodných dôvodov (reexport). Zároveň upozorňujeme, že navrhované zníženie maximálneho počtu balení na jedno balenie je v neprospech pacienta, keďže liečebný cyklus pri mnohých liekoch vyžaduje spravidla minimálne tri balenia; preto navrhujeme zachovať hranicu aspoň troch balení, keďže samotné zníženie počtu balení nie je účinným nástrojom na riešenie reexportu liekov. Okrem úpravy maximálneho počtu balení pri dodaní alebo spätnom odpredaji liekov navrhujeme doplniť aj povinnosť jasne definovať a dokumentovať pohyb liekov zo skladu lekárne, vrátane interného pohybu. V aplikačnej praxi sa totiž stretávame s tým, že reexport liekov je často realizovaný práve formou interného pohybu, ktorým liek opúšťa sklad lekárne bez jeho výdaja pacientovi. Súčasná právna úprava neustanovuje pravidlá vedenia dokumentácie pri internom pohybe liekov, čo umožňuje odpisovanie väčšieho množstva balení bez porušenia platnej legislatívy. Samotné obmedzenie počtu balení preto nepovažujeme za účinný nástroj na riešenie problematiky reexportu liekov, pokiaľ nie je súčasne upravený aj spôsob evidencie a kontroly interného pohybu liekov.		

PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 20 ods. 1 písm. j) Navrhujeme v § 20 ods. 1 písm. j) zmeniť znenie na: spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v počte menšom ako tri balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac, pokiaľ tento spätný predaj a dodanie slúži preukázateľne pre výdaj prijímateľom zdravotnej starostlivosti ...) výhradne na území Slovenskej republiky za ...) vložiť leg. odkaz na § 2 ods. 14 zákona 153/2013 Z. z. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné zadefinovať dôvody, za ktorých je prípustné dodanie alebo spätný odpredaj humánneho lieku medzi verejnými lekárňami, keďže hoci je právne dodržiavaný limit počtu balení, v praxi sa takéto transakcie realizujú najmä z obchodných dôvodov (reexport). Zároveň upozorňujeme, že navrhované zníženie maximálneho počtu balení na jedno balenie je v neprospech pacienta, keďže liečebný cyklus pri mnohých liekoch vyžaduje spravidla minimálne tri balenia; preto	ČA Zlé označenie pripomínkového paragrafu. Čiastočne akceptované "na území Slovenskej republiky", ale úprava vykonaná v § 2 ods. 42 v pojme výdaj.

		navrhujeme zachovať hranicu aspoň troch balení, keďže samotné zníženie počtu balení nie je účinným nástrojom na riešenie reexportu liekov. Okrem úpravy maximálneho počtu balení pri dodaní alebo spätnom odpredaji liekov navrhujeme doplniť aj povinnosť jasne definovať a dokumentovať pohyb liekov zo skladu lekárne, vrátane interného pohybu. V aplikačnej praxi sa totiž stretávame s tým, že reexport liekov je často realizovaný práve formou interného pohybu, ktorým liek opúšťa sklad lekárne bez jeho výdaja pacientovi. Súčasná právna úprava neustanovuje pravidlá vedenia dokumentácie pri internom pohybe liekov, čo umožňuje odpisovanie väčšieho množstva balení bez porušenia platnej legislatívy. Samotné obmedzenie počtu balení preto nepovažujeme za účinný nástroj na riešenie problematiky reexportu liekov, pokiaľ nie je súčasne upravený aj spôsob evidencie a kontroly interného pohybu liekov.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 10 ods. 5 Navrhujeme v § 10 ods. 5 vložiť nový ods. 5, ktorý znie: Orgán príslušný na vydanie povolenia preruší konanie o zrušení povolenia podľa odseku 1 písm. e), ak sa voči držiteľovi povolenia vykonáva štátny dozor na úseku farmácie podľa tohto zákona alebo vedie konanie o uložení pokuty podľa tohto zákona. Orgán príslušný na vydanie povolenia v konaní o zrušení povolenia pokračuje po skončení štátneho dozoru na úseku farmácie podľa tohto zákona alebo po právoplatnom skončení konania o uložení pokuty podľa tohto zákona.	ČA	Akceptované a zpracované čiastočne pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti.

		Odôvodnenie: Navrhujeme zapracovať právnu úpravu v zmysle ustanovení zákona č. 578/2004 Z. z.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 10 ods. 4 Navrhujeme v § 10 ods. 4 zmeniť znenie na: Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí povinnosť: a) naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok spôsobom, aký žiadateľ navrhol v žiadosti o zrušenie povolenia podľa ods. 1 písm. e) a ktorý samosprávny kraj odsúhlasil, prípadne ktorý samosprávny kraj určil pri zrušení povolenia podľa ods. 1 písm. a, b, c, d, f, g, h, i, j, k); tak aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať, b) oznámiť ako naložil s liekmi a pomôckami v súlade s uloženou povinnosťou podľa písm. a) tohto odseku a zároveň predložiť všetky listiny preukazujúce jeho riadne splnenie, a to v lehote 15 pracovných dní odo dňa doručenia rozhodnutia o zrušení povolenia. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné, aby orgán, ktorý zrušil povolenie, mal prehľad o tom, ako držiteľ povolenia nakladal so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby sa predišlo ich zneužitiu a zabezpečilo, že s nimi nebudú nakladať osoby bez príslušnej oprávnenosti, pričom držiteľ povolenia by mal povinnosť listinne zdokladovať spôsob, akým sa zásob zbavil.	ČA	Čiastočne akceptované a zapracované v rozsahu navrhovaného písm. b) a iba pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 10 ods. 1 Navrhujeme v § 10 ods. 1 vložiť nové písm. k), ktoré znie: k) neoznámi, že pominul dôvod pozastavenia povolenia. Odôvodnenie: Cieľom doplnenia úpravy je znížiť počet tzv. formálnych držiteľov povolení, ktorí v skutočnosti neposkytujú lekárenskú starostlivosť.	N	Neakceptované. Toto ustanovenie sa javí ako podobná náležitosť v zmysle písm. c) a išlo by teda o duplicitu. Zároveň ide o všeobecné ustanovenie zasahujúce týkajúce sa všetkých subjektov nielen poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 9 ods. 4 Navrhujeme v § 9 ods. 4 zmeniť znenie na: Orgán príslušný na vydanie povolenia, pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najviac dvakrát v jednej prevádzke; pozastavenie činnosti môže trvať najviac jeden rok. Žiadosť o pozastavenie činnosti je povinný podať najneskôr 15 pracovných dní pred dňom, od ktorého žiada pozastaviť činnosť. Obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia. Odôvodnenie: Navrhujeme presne stanoviť časové rozpätie a podmienky opakovania pozastavenia činnosti držiteľa povolenia v jednej prevádzke, aby sa predišlo možnému špekulatívnemu využívaniu povolenia na lekárenskú činnosť. Zároveň navrhujeme zaviesť	ČA	Čiastočne akceptované a zapracované v rozsahu pôsobnosti poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

		povinnosť držiteľa povolenia oznámiť plánované pozastavenie činnosti s dostatočným predstihom 15 dní vopred.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 6 ods. 6 Navrhujeme v § 6 ods. 6 vložiť nové písm. k), ktoré znie: Žiadateľ o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární písomne predloží navrhovaný rozsah týždenného prevádzkového času. Pri navrhovanom prevádzkovom čase kratšom ako 40 hodín týždenne je žiadateľ povinný uviesť objektívne a preskúmateľné dôvody, pre ktoré takýto kratší prevádzkový čas žiada. Uvedená povinnosť sa nevzťahuje na prevádzkový čas pobočky verejnej lekárne podľa § 20 ods. 8. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární o návrh minimálneho prevádzkového času 40 hodín týždenne. V individuálnych prípadoch môže samosprávny kraj prevádzkový čas znížiť, najmä s ohľadom na potreby lokality, pričom držiteľ povolenia musí písomne uviesť objektívne a preskúmateľné dôvody skrátenia. Súčasná právna úprava neuvádza explicitne minimálny prevádzkový čas pre riadnu verejnú lekáreň, čo v praxi umožňuje účelové skracovanie prevádzkových hodín, často až neprimerane. Takáto explicitná úprava zodpovedá praxi, zabezpečí súlad s pracovnou dobou odborných zástupcov a umožní primerané skrátenie prevádzkového času v malých	A	

		obciach, pričom eliminuje neopodstatnené skracovanie v mestských lekárňach.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 5 ods. 5 Navrhujeme v § 5 ods. 5 (po novele ods. 6) zmeniť znenie na: Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky ustanovené pre odborného zástupcu podľa § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť fyzická osoba, ktorá je držiteľom povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia. Jedna fyzická osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len u jedného držiteľa povolenia. Na náhradného odborného zástupcu sa vzťahujú povinnosti podľa § 23a písm. b), c) a d) zákona. Odôvodnenie: Vzhľadom na to, že v praxi sa držiteľia povolenia aj náhradní odborní zástupcovia často snažia čiastočne obchádzať povinnosti spojené s dočasným zastupovaním, navrhujeme výslovne upraviť, že náhradný odborný zástupca má zo všetkých odborných hľadísk rovnaké povinnosti ako „riadny“ odborný zástupca. Písm. d) by malo byť preto doplnené do povinností náhradného odborného zástupcu podľa § 23a.	A	
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 5 ods. 1 písm. b) Navrhujeme v § 5 ods. 1 písm. b) zmeniť znenie na: pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne jedného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na dvoch miestach výkonu činnosti, ak sa prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti v žiadnom časovom úseku vzájomne neprelínajú.	A	

		Odôvodnenie: Navrhujeme vrátiť sa k pôvodnému zneniu zákona, aby bolo jednoznačne stanovené, že odborný zástupca jedného držiteľa povolenia nemôže súčasne vykonávať činnosť na dvoch miestach.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 23 ods. 1 písm. k) Navrhujeme v § 23 ods. 1 písm. k) zmeniť znenie na: zabezpečiť odbornému zástupcovi, náhradnému odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a, Odôvodnenie: Navrhujeme vymedziť povinnosti držiteľa povolenia aj voči náhradnému odbornému zástupcovi.	A	
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 23 ods. 1 Navrhujeme v § 23 ods. 1 vložiť nové písm. bf), ktoré znie: pri používaní elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka (ďalej len „preukaz“) dodržiavať osobitné predpisy, ...), preukaz používať a s týmto nakladať tak, aby nedošlo k jeho používaniu inou osobou ako je osoba, ktorej bol preukaz vydaný. Odôvodnenie: Navrhujeme doplnenie písm. bf) z dôvodu, že v aplikačnej praxi	N	Nad rámec. Potreba diskusie s NCZI a ŠUKL. Zároveň potrebná kontrola súčasných ustanovení zákona č. 153/2013 Z. z.

		sa vyskytujú prípady používania preukazu inou osobou, než ktorej bol vydaný, pričom týmto spôsobom je umožnený prístup do systému e-Zdravie aj osobám, ktoré nespĺňajú požiadavky odbornej spôsobilosti.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 23 ods. 1 písm. as) Navrhujeme v § 23 ods. 1 písm. as) zmeniť znenie na: Vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte menšom ako tri balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac, pokiaľ tento spätný predaj a dodanie slúži preukázateľne pre výdaj prijímateľom zdravotnej starostlivosti ...) výhradne na území Slovenskej republiky za ...) vložiť leg. odkaz na § 2 ods. 14 zákona 153/2013 Z. z. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné zadefinovať dôvody, za ktorých je prípustné dodanie alebo spätný odpredaj humánneho lieku medzi	ČA	Čiastočne akceptované. Výdaj pacientovi na území SR a monitorovanie pohybu liekov sú akceptované a zapracované za základe pripomienok SLeK. Počet balení upravený na 2 balenia.

		verejnými lekárňami, keďže hoci je právne dodržiavaný limit počtu balení, v praxi sa takéto transakcie realizujú najmä z obchodných dôvodov (reexport). Zároveň upozorňujeme, že navrhované zníženie maximálneho počtu balení na jedno balenie je v neprospech pacienta, keďže liečebný cyklus pri mnohých liekoch vyžaduje spravidla minimálne tri balenia; preto navrhujeme zachovať hranicu aspoň troch balení, keďže samotné zníženie počtu balení nie je účinným nástrojom na riešenie reexportu liekov. Okrem úpravy maximálneho počtu balení pri dodaní alebo spätnom odpredaji liekov navrhujeme doplniť aj povinnosť jasne definovať a dokumentovať pohyb liekov zo skladu lekárne, vrátane interného pohybu. V aplikačnej praxi sa totiž stretávame s tým, že reexport liekov je často realizovaný práve formou interného pohybu, ktorým liek opúšťa sklad lekárne bez jeho výdaja pacientovi. Súčasná právna úprava neustanovuje pravidlá vedenia dokumentácie pri internom pohybe liekov, čo umožňuje odpisovanie väčšieho množstva balení bez porušenia platnej legislatívy. Samotné obmedzenie počtu balení preto nepovažujeme za účinný nástroj na riešenie problematiky reexportu liekov, pokiaľ nie je súčasne upravený aj spôsob evidencie a kontroly interného pohybu liekov.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 23 ods. 1 písm. z) Navrhujeme v § 23 ods. 1 písm. z) zmeniť znenie na: viest' riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a systém kusovej evidencie sprístupniť zdravotnej poisťovni na	A	

		požiadanie tak, aby zdravotná poisťovňa a orgán príslušný na vydanie povolenia mohli účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja; na požiadanie sprístupniť zdravotnej poisťovni a orgánu príslušnému na vydanie povolenia všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a doklady o výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a umožniť súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne, Odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť sprístupnenie kusovej evidencie a dokladov aj na orgán príslušný na vydanie povolenia, aby mohol overiť správnosť predpisovania a výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.		
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 138 ods. 5 bp) Navrhujeme v § 138 ods. 5 bp) zmeniť znenie na: nevydá humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at), postupom podľa písmena as) Odôvodnenie: Dôvodom je doplnenie § 23 ods. 1 písm. as) o povinnosť vydať liek preukázateľne prijímateľovi zdravotnej starostlivosti aj za predpokladu, že držiteľ povolenia nadobudol liek od iného držiteľa povolenia podľa písm. as).	N	Neakceptované. Ide o delikt pri porušení § 23 ods. 1 písm. bf), ktorý je zrkadlený v § 138 ods. 5 písm. ca nasledovne: 72.V § 138 ods. 5 písmeno cm) znie: „cm) nevydá pacientovi humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek

				zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, ktoré boli dodané od iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.“.
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 138 ods. 5 písm. ca) Navrhujeme v § 138 ods. 5 písm. ca) zmeniť znenie na: dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako tri balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac, za podmienok podľa § 23 ods. 1 písm. as) Odôvodnenie: Doplnenie ustanovenia o správnom delikte vzhľadom na návrh zmeny v § 23 ods. 1 písm. as).	N	Neakceptované. Zohľadnený počet balení v rozsahu 2 balení.
PSK Prešovský samosprávny kraj	Z	§ 138 ods. 38 Navrhujeme v § 138 ods. 38 zmeniť znenie na: Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5 okrem písmen p), bb), bi) až bq) a písm. bv) až cl), ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni	N	Nad rámec. Neakceptujeme. Ide o zásah do kompetencií ŠÚKL a je potrebná predchádzajúca diskusia k vykonaniu tejto zmeny.

		zdravotníckych pomôcok, držiteľ a povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľ a povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok; uloží pokutu od 300 eur do 35 000 eur za iný správny delikt podľa odseku 17). Odôvodnenie: Navrhujeme presun kompetencie ukladať pokutu za uvedený správny delikt na samosprávny kraj, keďže tieto delikty sám objasňuje, a je preto logické, aby aj sankciu ukladal tento orgán.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 2 ods. písm. z) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Navrhujeme upraviť pôvodnú definíciu lieku, ktorá znie: „liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd) v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal v riadne vykonanej klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii, ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe, štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov,, nasledovne: „liekom s významným klinickým prínosom určeným na liečbu závažného ochorenia je liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov so	N	Definícia bola vypustená.

		závažným ochorením preukázal v klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a) štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo b) štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo c) štatisticky významné zlepšenie sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie aspoň o 30 %.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava spresňuje definíciu lieku s významným klinickým prínosom, ktorú MZ SR používa naprieč zákonom, najmä v súvislosti s výnimkami zo splnenia podmienky nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5 písm. a) a § 88a ods. 2 písm. a). Pôvodne navrhovaná definícia viaže klinický prínos výlučne na predĺženie celkového prežívania alebo prežívania bez progresie ochorenia v rozsahu najmenej šiestich mesiacov. Takto nastavené kritériá by však v praxi vylúčili významnú časť moderných liekov, najmä: • lieky používané v skorších štádiách ochorenia s kuratívnym cieľom, • lieky na ojedinelé ochorenia, • lieky s pediatrickým výskumným plánom, • terapie, pri ktorých sú primárne sledované iné klinicky relevantné ciele. Rozšírením klinického prínosu aj na iné primárne klinicky významné ciele sa zabezpečí, že definícia bude reflektovať reálnu klinickú prax a súčasné trendy klinického skúšania, čím		

		sa predídne neodôvodnenému obmedzeniu prístupu pacientov k inovatívnej liečbe. Zároveň sa vypustením pojmov „skúsenostná medicínska intervencia“, „najlepšia podporná liečba“ a „riadne vykonaná klinická štúdia“ odstraňujú právne neurčité a prakticky neaplikovateľné pojmy, ktoré sú v rozpore s platným právnym poriadkom a legislatívnymi pravidlami vlády. Navrhované znenie zachováva primeraný a objektívny prah klinického prínosu, pričom ponecháva ministerstvu potrebnú flexibilitu pri rozhodovaní o úhrade liekov s významným prínosom pre pacientov.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 2 ods. písm. aa) ZÁSADNÁ PRIPOMINEKA Navrhujeme upraviť definíciu závažného ochorenia, ktorá znie: „závažným ochorením ochorenie, ktoré, ak nie je liečené, má vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií alebo smrti“ tak, aby z jej znenia neboli vylúčené ochorenia, ktoré síce nemusia viesť k okamžitému ohrozeniu života, avšak bez primeranej liečby bezprostredne alebo dlhodobo ohrozujú zdravie pacienta, vyžadujú časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, prípadne majú zásadný dopad na kvalitu života pacienta. Navrhujeme nasledovné znenie § 2 písm. aa): „závažným ochorením je ochorenie, ktoré, ak nie je liečené, bezprostredne alebo potenciálne ohrozuje život alebo niektorú zo základných životných funkcií pacienta, vedie k vážnym zdravotným následkom, riziku smrti alebo dlhodobých komplikácií, vyžaduje časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, alebo má za následok významné a dlhodobé zníženie celkovej výkonnosti organizmu pacienta“.	ČA	Definícia závažného ochorenia bola zmenená a kopíruje definíciu ochorenia, ktorá spĺňa podmienky VILP (Výsoce inovativní léčiví přípravky). Táto definícia je dlhodobo používaná v Českej republike a aj napriek viacerým zmenám českej legislatívy nebola predmetom zmeny.

		Odôvodnenie: Navrhovaným znením § 2 písm. aa) sa upravuje definícia závažného ochorenia tak, aby zahŕňala širšie spektrum ochorení, ktorých neliečenie vedie k významným zdravotným, funkčným alebo sociálnym následkom pre pacienta. Definícia zahŕňa nielen ochorenia, ktoré bez liečby bezprostredne ohrozujú život alebo niektorú zo základných životných funkcií, ale aj ochorenia, ktoré vyžadujú časté a opakované hospitalizácie alebo trvalé či dlhodobé hospitalizácie, a to z dôvodu závažnosti ich priebehu. Zároveň reflektujú aj ochorenia, ktoré síce nemusia byť priamo život ohrozujúce, avšak dlhodobo a významne znižujú celkovú výkonnosť organizmu pacienta, čím negatívne ovplyvňujú jeho pracovný potenciál a schopnosť samostatne vykonávať každodenné aktivity. Takéto ochorenia majú porovnateľný dopad na kvalitu života pacienta ako ochorenia považované za závažné v užšom zmysle, a preto by nemali byť z pôsobnosti zákona vylúčené.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 2 ods. písm. ac) ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Navrhujeme v § 2 písm. ac), pojem „skúsenostná medicínska intervencia“ nahradiť pojmom „medicínska intervencia zodpovedajúca súčasným poznatkom vedy“. Odôvodnenie: Navrhované zavedenie pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ považujeme za nesúladne s platným právnym poriadkom SR a zároveň za krok, ktorý by mohol viesť k zhoršeniu postavenia pacientov v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti.	ČA	Definícia bola vypustená.

		Základnou povinnosťou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je poskytovať zdravotnú starostlivosť správne, t. j. pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými preventívnymi, diagnostickými a terapeutickými postupmi, a to pri zohľadnení individuálneho zdravotného stavu pacienta. Táto povinnosť vyplýva najmä zo zákona č. 576/2004 Z. z. Rovnako zdravotnícky pracovník je povinný vykonávať preventívne, diagnostické a liečebné výkony spôsobom zodpovedajúcim súčasným poznatkom vedy, ako to ustanovuje § 80 ods. 1 písm. e) zákona č. 578/2004 Z. z. v spojení s jeho prílohou č. 4. Zavedenie pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ vytvára nejasný a právne neurčitý štandard, ktorý nemá oporu v platnej zdravotníckej legislatíve a je v rozpore s povinnosťou poskytovať zdravotnú starostlivosť lege artis. Takto formulovaný pojem zároveň nie je možné jednoznačne a jednotne aplikovať v praxi, čo môže viesť k nepredvídateľným rozhodnutiam a k obmedzeniu prístupu pacientov k účinnej a odborne uznávanej liečbe.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 7 ods. 3 a 4 ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Nesúhlasíme so zadefinovanými prahovými hodnotami v § 7 ods. 3 až 4. Navrhujeme zachovať súčasné prahové hodnoty vstupu liekov, ako aj spôsob ich výpočtu odvodený od výkonu ekonomiky (HDP). Zároveň navrhujeme rozšíriť skupinu liekov s vyššími prahovými hodnotami (lieky na ojedinelé ochorenia, ATMP – 10 × HDP) aj na lieky s PIP a na lieky s významným klinickým prínosom. Naopak, vnímame ako rizikové zavedenie hodnotenia	N	Prahové hodnoty budú predmetom vlastného legislatívneho procesu v rámci vyhlášky MZ SR.

		nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky, ktoré môže viesť k omeškaniu alebo obmedzeniu prístupu pacientov k liečbe. Odôvodnenie: Znížením prahových hodnôt pre vstup liekov by SR vrátilo systém liekovej politiky niekoľko rokov späť. Pri zohľadnení globálnej situácie a prístupov významných zahraničných štátov, vrátane USA, je takéto rozhodnutie vysoko rizikové. Zavedenie hodnotenia nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky môže spôsobiť omeškanie alebo obmedzenie prístupu k liečbe pre pacientov, ktorí sú na tieto lieky odkázaní. Zníženie prahových hodnôt by v praxi znamenalo, že menej liekov by splnilo podmienky zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov, čo automaticky vedie k obmedzeniu základného práva pacientov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť. Tento krok je v rozpore s princípom non-regression, teda zákazu znižovania dosiahnutého ľudskoprávneho štandardu. Osobitne odmietame znižovanie prahovej hodnoty pre lieky na ojedinelé ochorenia, keďže ide často o veľmi nákladné, nenahraditeľné terapie, pri ktorých je prístup pacienta životne závažný. Právny rámec – súlad s Ústavou SR Navrhujeme, aby sa prispôsobenie prahových hodnôt realizovalo spôsobom konformným s čl. 40 Ústavy SR. V tejto súvislosti dávame do pozornosti predkladateľovi nálezy Ústavného súdu SR, podľa ktorých: • právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť sa zabezpečuje prostredníctvom zákona (a jedine prostredníctvom zákona) (nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 7/94), • „zákon nemôže splnomocniť orgán výkonnej moci na vydanie		

		predpisu nižšej právnej sily, ktorý by určoval medze základných práv a slobôd“ (nález zo 6. októbra 1994, sp. zn. PL. ÚS 8/94), • medze základných práv a slobôd môže upraviť iba zákonodarca, pričom takáto zákonná úprava musí byť v súlade s podmienkami ustanovenými Ústavou SR (nález z 10. decembra 2014, sp. zn. PL. ÚS 10/2013). Týmto spôsobom sa zabezpečí, že úprava prahových hodnôt neobmedzí základné práva pacientov a bude plne v súlade s Ústavou SR.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 7 ods. 5 ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Navrhujeme ponechať predmetné ustanovenie v znení platnej právnej úpravy, s možnosťou jeho doplnenia o lieky určené na pediatrickú indikáciu, prípadne upraviť podmienky uvedené v § 7 ods. 5, po splnení ktorých môžu byť lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bez povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti, a to nasledovne: • vypustiť podmienku uvedenú v písm. b), podľa ktorej liek nie je v procese rozhodovania o zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu, alebo nie je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu, • upraviť podmienku uvedenú v písm. d) tak, že: klinický prínos je možné preukázať aj zlepšením sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života pacienta alebo na celkové prežívanie, a to o najmenej 30 %. Medzi prípustné komparátory sa doplnia aj iné relevantné komparátory okrem skúsenostnej medicínskej intervencie a najlepšej podpornej liečby, • vypustí sa podmienka, podľa ktorej musí ísť o prvý liek spĺňajúci uvedené kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu	N	Platná právna úprava bola neúčinná a vstúpili prostredníctvom nej iba 3 lieky a z toho dôvodu bol § 7 ods. 5 prepracovaný ako celok.

		kategorizovaných liekov. Odôvodnenie: Podmienka uvedená v § 7 ods. 5 písm. b) nezohľadňuje skutočnosť, že jeden liek môže mať viacero registrovaných terapeutických indikácií, pričom niektoré z nich môžu spĺňať kritériá nákladovej efektívnosti a iné ich z objektívnych dôvodov splniť nemôžu. Typickým príkladom sú indikácie, pri ktorých je liek porovnávaný so zastaranou alebo už prekonanou medicínskou intervenciou. Zároveň nebolo zohľadnené, že terapeutické indikácie liekov sa v čase rozširujú a pribúdajú postupne. Podmienku, aby ministerstvo nerozhodovalo o zaradení inej terapeutickkej indikácie lieku, resp. aby liek nebol už zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú indikáciu, preto považujeme za rozpornú s deklaroványm cieľom navrhovanej novely, ktorým je zvýšenie dostupnosti liekov pre slovenských pacientov. Za zásadnú prekážku v kategorizácii liekov na ojedinelé ochorenia, liekov s pediatrickým výskumným plánom (PIP), ako aj viacerých ďalších liekov určených na liečbu závažných ochorení, považujeme aj podmienku preukazovania klinického prínosu výlučne prostredníctvom parametrov celkového prežívania alebo prežívania bez progresie. Takto formulované kritérium de facto vylučuje tieto lieky z možnosti postupu podľa § 7 ods. 5. Navrhujeme preto rozšíriť a upraviť definíciu klinického prínosu tak, aby bola vymedzená demonštratívne a umožňovala jeho preukázanie aj zlepšením iného klinicky významného cieľa, ktorý má preukázateľný vplyv na kvalitu života alebo celkové prežívanie pacienta, a to aspoň o 30 %.		

		Problematickým aspektom je aj obmedzenie komparátorov výlučne na skúsenostnú medicínsku intervenciu alebo najlepšiu podpornú liečbu. Cieľom tohto ustanovenia by malo byť umožnenie vstupu inovatívnych liekov aj do terapeutických oblastí, kde síce existuje dostupná liečba, avšak tá už nespĺňa aktuálny štandard liečby podľa platných klinických odporúčaní EÚ. Porovnávanie s takouto zastaranou intervenciou v praxi znemožňuje splnenie formálnych požiadaviek nákladovej efektívnosti. Za neopodstatnenú považujeme aj podmienku, aby išlo o prvý liek, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov v danej terapeutickej indikácii, keďže táto podmienka nemá vecnú súvislosť s klinickým prínosom ani s potrebami pacientov. Z uvedených dôvodov je zrejmé, že podmienky ustanovené v § 7 ods. 5 v navrhovanom znení nie sú spôsobilé naplniť cieľ predloženej novely. Naopak, v praxi môžu viesť k jeho popretiu a k ďalšiemu obmedzeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov v SR.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 33 ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA § 33 sa dopĺňa ods. 4, ktorý znie: „Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.“ Odôvodnenie: Chceme upozorniť MZ SR, že sa zaviazalo v NPRŽPOZP, že bude iniciovať na MF SR novelizáciu zákona 145/1995 Z. z. o	ČA	Vyprecizujeme podmienky kedy musí výrobca podať žiadosť o vyradenie.

		správnych poplatkoch s cieľom navrhnúť zrušenie správneho poplatku za vyradenie zdravotníckej pomôcky zo Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a súčasne navrhne udržiavací poplatok. Na základe Zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 38 ods. 1 o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33 toho istého zákona alebo z vlastného podnetu. Podľa § 33 ods. 1 Zákona č. 363/2011 Z. z. Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa. Vzhľadom na existenciu poplatku za vyradenie pomôcky zo zoznamu sa obávame, že táto povinnosť výrobcu požiadať o vyradenie pomôcky, ktorú prestal dodávať na trh nebude naplnená, pretože mnohých výrobcov odrádza vyradiť pomôcku v súčasnosti z tohto dôvodu, takže v zozname kategorizovaných pomôcok zostávajú zastarané a zdravotno-technicky nevyhovujúce pomôcky. Ak by bol len udržiavací poplatok, mnohé zastarané pomôcky by boli vyradené zo zoznamu. Ide o zmenu filozofie poplatkov – zrušenie poplatku za vyradenie a zavedenie poplatku za udržiavanie položky v Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov by zabezpečilo priebežnú aktuálnosť celého zoznamu. Súčasne chceme upozorniť MZ SR, že sa zaviazalo pripraviť a		

		predložiť návrh nového zákona o zdravotníckych pomôckach, ktorý bude reflektovať nové úpravy legislatívy na úrovni EÚ, zohľadňovať osobitosti segmentu zdravotníckych pomôcok a dosiahnutý medicínsky a technický pokrok, v ktorom budú okrem iného stanovené aj nové minimálne požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky a ich kategorizáciu, vzťah zdravotných poisťovní k zdravotníckym pomôckam s dlhodobou životnosťou, nové kritériá kvality, účinnosti a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok, ako aj požiadavky na kontrolu kvality zdravotníckych pomôcok tak, aby to zodpovedalo novým podmienkam európskeho trhu a nie iba upravovať pomôcky v tomto zákone.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 88a a 88b ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Pripomienka k § 88a Výnimočné prípady úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a § 88b Výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov Navrhujeme prepracovať celý § 88a a § 88b, pretože v prípade, ak nedôjde k podstatnej zmene týchto paragrafov, výnimočný systém úhrad sa stane nefunkčným. Odôvodnenie: Navrhované rozdelenie výnimočných úhrad na obligatórne (povinné) a fakultatívne (možné) považujeme za nesystémový krok, ktorý neodstráni nerovnosť v prístupe pacientov k zdravotnej starostlivosti v závislosti od ich právneho vzťahu s konkrétnou zdravotnou poisťovňou. Podmienky stanovené ministerstvom (§ 88a ods. 2 a ods. 3) sú takmer nespĺniteľné a ich „sitom“ prejde minimum liekov. Už prvou podmienkou upravenou v § 88a ods. 2 písm. a) ministerstvo vylúčilo z výnimočnej úhrady lieky na ojedinelé	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		ochorenia, keďže v klinickom skúšaní týchto liekov sa spravidla nesleduje celkové prežívanie a prežívanie bez progresie. V návrhu je vnútorný rozpor: na jednej strane sa snaží zjemniť podmienky pre lieky na ojedinelé ochorenia (výnimka z uplatňovania lehoty 24 mesiacov od registrácie lieku, písm. c), zároveň však tieto lieky vylučuje už prvým písm. a). Tento prístup ohrozuje zdravie a život pacientov a ignoruje súčasný stav, keď „výnimkový režim“ v praxi supluje kategorizáciu liekov, ktoré sú registrované Európskou liekovou agentúrou. Ak by zákon prešiel v navrhutej podobe, väčšina pacientov liečených „na výnimku“ by už nemala prístup k liečbe, čo by mohlo viesť k tragickým následkom. Režim výnimočných úhrad musí byť zameraný na pacienta, posúdenie jeho zdravotného stavu, možností liečby a očakávaných prínosov terapie u konkrétného pacienta. Podmienka, že prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na úhradu lieku (§ 88a), je v praxi neoveriteľná – poskytovateľ nemá dostupné údaje na jej preukázanie ani možnosť sporné tvrdenie poisťovne preveriť. Preto navrhujeme nastaviť systém tak, aby pri splnení racionálnych podmienok na úhradu lieku vznikol nárok bez ohľadu na prostriedky zdravotnej poisťovne, pričom poisťovne dokážu náklady predikovať a začleniť ich do vykonávacieho predpisu. Podmienky fakultatívnej úhrady (§ 88a ods. 3) považujeme za nesplniteľné a arbitrálne stanovené, bez analýzy reálneho dopadu. Navrhovaná úprava podieľania sa pacienta (§ 88a ods. 16) je nejasná, neurčitá a v rozpore s princípom právnej istoty, pretože neupravuje pravidlá ani dôsledky odmietnutia podieľania sa. Zohľadniť je potrebné aj definíciu uvedenú v písm. d): nie je vhodné vylúčiť lieky, o kategorizácii ktorých ministerstvo rozhodlo, keďže pri konkrétnom pacientovi môžu byť jedinou		

		možnosťou liečby. S postupným zaraďovaním liekov, ktoré sú teraz hrazené „na výnimku“, sa nápor na výnimočný režim zmierni a systém bude môcť plniť svoj účel – úhradu liekov vo výnimočných prípadoch.		
Platforma rodín Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	O	Čl. I § 98k ods. 3 ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Podľa navrhovaného znenia ustanovenia „Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 30. júna 2026, sa dňom 1. júla 2026 zrušujú.“ Navrhujeme preformulovať znenie ustanovenia tak, aby bola na určité „prechodné obdobie“ zabezpečená dostupnosť liekov, ktoré podliehali osobitnej cenovej regulácii. V rámci prechodného obdobia je tiež potrebné zabezpečiť, aby sa znova o liekoch, ktoré podliehali osobitnej cenovej regulácii rozhodlo postupom podľa § 19 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Osobitnej cenovej regulácii podliehajú v súčasnosti spravidla inovatívne lieky, ktoré sa používajú na liečbu závažných, vzácnych ochorení a v porovnaní s existujúcou dostupnou liečbou podstatne znižujú úmrtnosť alebo majú pre pacientov významne menej nežiaducich účinkov, čo umožňuje pacientom pokračovať v liečbe bez jej prerušenia. Zrušením rozhodnutí o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii môže nastať situácia, že sa liečba pre pacientov stane nedostupnou. Návrh novely zákona pritom neupravuje, ako bude zabezpečená kontinuálnosť liečby pacientov, ktorí sú odkázaní na inovatívne lieky.	A	Zapracované.

RÚZSR Republiková únia zamestnávateľov	Z	čl. IV – vloženie nového novelizačného bodu V čl. IV, ktorým sa mení a dopĺňa zákona Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach navrhujeme vložiť nasledovný nový novelizačný bod. § 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie: „h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, 3. chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, a ktorý je zodpovedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti.	A	

		V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené. Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch článok 49 bod 3.		
RÚZSR Republiková únia zamestnávateľov	Z	čl. IV, novelizačný bod 22, v časti §18 odsek 1, písmeno ad) Ustanovenie navrhujeme formulovať nasledovne: „ad) dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ Odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 8 rokov fungovania	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu dvoch pracovných dní.

		preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 60 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu spočívajúcu v stanovení lehoty 2 pracovných dní. V praxi by táto zmena nepriniesla zmenu v dostupnosti liekov pre pacienta, keďže počas bežných týždňov by sa de facto nič nezmenilo a dostupnosť liekov na Slovensku nie je limitovaná rýchlosťou dodania do lekárne. Zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda, kedy rýchle dodávky liekov v emergentnom systéme celý systém predražujú, hoci túto rýchlu dodávku nepožaduje ani pacient ani lekáreň.		
SGES Slovenská gastroenterologická spoločnosť	O	Čl. Čl. I Odporúčame kategorizovať a zaradovať nové bezlepkové suroviny a potraviny. Odôvodnenie: Nové výrobky väčšinou majú optimálnejšie zloženie napr. pre vyšší obsah vlákniny, menší obsah cukrov a podobne. Vyššie uvedené by neovplyvnilo ekonomickú stránku Pacient by mal možnosť výberu výrobkov, a mal by teda možnosť vybrať si výrobok, ktorý je váhovo aj cenovo limitovaný (nakoľko existujú množstvové limity), ale má pre pacienta optimálnejšie zloženie, takže náklady na zdravotnú starostlivosť sa uvedenou možnosťou výberu nezvýšia.	N	Nad rámec novely zákona.

		Vyššie uvedené je v súlade s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v prospech pacienta a v súlade právom pacienta usilovať sa dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia a tiež v súlade s právom pacienta na zdravotnú starostlivosť, ktorá sa vyznačuje vysokou profesionálnu úrovňou a tiež využívaním modernej techniky. Pripomienka je zásadná.		
SGES Slovenská gastroenterologická spoločnosť	O	Čl. Čl. 1. Odporúčame odsúhlasiť možnosť každoročnej valorizácie cien výrobcov už kategorizovaných dietetických potravín o mieru inflácie za predchádzajúci rok, prípadne o pevne stanovené percento do jeho určenej maximálnej výšky. Odôvodnenie: Uvedené nie je legislatívne upravené (takmer 20 rokov), pričom ceny všetkých vstupných surovín, obalových materiálov a dopravy sa vyvíjajú a tento vývoj má stúpajúcu tendenciu. Vyššie uvedené prispeje k zachovaniu slovenských výrobcov dietetických potravín a ich konkurencie schopnosti v podmienkach slovenského zdravotníctva, čo je z celkového hľadiska v prospech pacienta. Pripomienka je zásadná.	N	Nad rámec novely zákona.
SGES Slovenská gastroenterologická spoločnosť	O	Čl. Čl. 1. Odporúčame diferencovať a uplatňovať menšie sankcie pre výrobcov bezpečnostných potravín a surovín, pri prechodnom nedostatku sortimentu v lekárňach.	N	Nad rámec novely zákona.

		Odôvodnenie: Sankcie v uvedenom prípade by nemali byť likvidačné. Vysoká výška pokuty je ekonomicky ohrozujúca najmä pre slovenských výrobcov, ktorý nemajú ekonomické podmienky porovnateľné so zahraničnými výrobcami, a to aj z dôvodu množstva odberu výrobkov. Pripomienka je zásadná.		
SK MED SK+MED	O	Vyhláška 422/2011 - Príloha - Metodické usmernenie k FER a MER V celom texte vypustiť zdravotnícke pomôcky. Zdôvodnenie: Navrhované metodické usmernenie pre medicínsko-ekonomický rozbor nekorešponduje so špecifikami zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, pretože na ne prenáša dôkazové a ekonomické štandardy vyvinuté pre lieky, ktoré sú pri týchto technológiách spravidla nesplniteľné. Poľský HTA raport AOTMiT pritom jasne ukazuje, že pri inovatívnych pomôckach býva dostupnosť robustných RCT obmedzená, rozhodovanie musí akceptovať širšie spektrum dôkazov (before–after štúdie, registre, case series, technické údaje, RWE) a využívať podmienené financovanie typu Coverage with Evidence Development, aby sa evidenčná neistota riešila priebežným zberom dát, nie blokáciou úhrady. Súčasný slovenský návrh tým, že striktne vyžaduje „plnohodnotnú“ CUA s QALY, porovnanie so všetkými hrađenými komparátormi a komplexné modelovanie, bez proporcionality k riziku a typu pomôcky a bez mechanizmov podmieneného financovania, robí proces pre väčšinu pomôcok de facto nevykonateľný a odporúča sa jeho úprava v smere flexibilnejšieho, na riziku a dostupnej	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		evidencii založeného rámca, v súlade s poľským prístupom k inovatívnym zdravotníckym výrobkom. Pre zdravotnícke pomôcky by malo byť vytvorené separátne metodické usmernenie.		
SK MED SK+MED	O	Čl. 363/2011 § § 37 a § 50, ods. vsunúť po ods. (4) zásadná: Ak účastník konania vyjadrí nesúhlas s odborným hodnotením alebo odporúčaním NIHO,MZ na jeho žiadosť pozve výrobcu alebo výrobcom splnomocneného zhotoviteľa MER na zasadnutie KK, výlučne za účelom vecného vysvetlenia predloženého MER a odbornej argumentácie k metodickým a dátovým otázkam priamo členom KK. Účasť podľa prvej vety nezakladá právo zúčastňovať sa hlasovania ani rozhodovania KK. Zdôvodnenie: "NIHO je v súčasnosti jediný člen KK (nehlasujúci), ktorý disponuje expertíznymi HTA znalosťami pre vypracovanie MER. V aktuálnom čase (na zasadnutí KK) bez reálnej možnosti vecnej argumentácie od rovnako HTA expertnej prostistrany – výrobcu, respektive splnomocneného zhotoviteľa MER, ktorý je autorom MER a ktorý okrem NIHO disponuje detailnou znalosťou použitých dát, modelov a metodických rozhodnutí. VYR nemá však procesný priestor reagovať na odborné závery NIHO v reálnom čase a vysvetliť sporné alebo nejednoznačné otázky priamo členom KK. Navrhované umožnenie účasti výrobcu na zasadnutí KK v postavení nehlasujúceho člena sleduje výlučne cieľ zvýšenia odbornej kvality diskusie. Účasť výrobcu resp. zhotoviteľa MER by bola obmedzená na vecné vysvetlenie predloženého rozboru a odbornú argumentáciu k metodickým a dátovým otázkam, bez	N	Nad rozsah návrhu zákona. Proces hodnotenia NIHO je ukotvený v metodike NIHO a vyhláškach, ktoré budú vytvorené neskôr.

		akéhokoľvek vplyvu na hlasovanie alebo rozhodovanie komisie. Takéto nastavenie prispeje k lepšiemu pochopeniu hodnotených podkladov zo strany členov komisie, umožní vyváženejšie posúdenie odborných stanovísk a môže významne znížiť následnú nespokojnosť účastníkov konania s rozhodnutiami ministerstva, vrátane počtu podaných rozkladov voči prvostupňovým rozhodnutiam. Navrhovaná úprava zároveň nijakým spôsobom nenarúša nezávislé postavenie NIHO ani jeho úlohu odborného hodnotiteľa, ale dopĺňa proces o nevyhnutný prvok odbornej kontradikcie v konaniach, ktorých výsledok má zásadný dopad na verejné financie a dostupnosť zdravotnej starostlivosti."		
SK MED SK+MED	O	§ 363/2011; § 2 Zásadná: rozšíriť § 2 o nové definície: čo je to "spotrebný materiál" a "prístroj" Zdôvodnenie: neurčitosť pojmu "spotrebný materiál" a "prístroj", ustanovenie o vymedzení ŠZM (§ 2 písm. q)) a ustanovenie o jeho vylúčení z kategorizácie nie sú vzájomne zosúladené a vedú k vnútorným rozporom právnej úpravy	A	
SK MED SK+MED	O	§ 363/2011; § 50, ods. ods. (5), písm. c) Zásadná: vylúčiť písm. c) z paragrafu § 50 (ods.5) alebo rozšíriť § 2 o ďalšie definície "spotrebný materiál" a "prístroj" a súčasne sa zákonne vysporiadať s existencou už kategorizovaných ŠZM predmetného typu . Potrebne upresnenie spolu so ZP a vyjasnenie, ktoré ZP by mali zostať v režime kategorizácie s ohľadom na finančnú náročnosť a právnu istotu pre zaistenie relevantnej úhrady ZP a ŠZM.	N	Nesúhlasíme aby bolo vylúčené písm. c) nakoľko nechceme kategorizovať ŠZM a prístroje. Bolo to na žiadosť SK+MED. Upresníme definíciu spotrebného materiálu a prístrojov.

		Zdôvodnenie: "MZ môže podľa § 50 ods. 5 zákona vyradiť ŠZM zo ZKŠZM len v taxatívne vymedzených prípadoch (nesplňa kritériá kategorizácie, nie je nákladovo efektívny, v systéme nie je dostatok finančných zdrojov). Z dôvodu povahy ŠZM ako spotrebného materiálu alebo prístroja však zákon vyradenie neumožňuje. Takéto nastavenie vytvára stav, v ktorom existujúce položky takéhoto ŠZM zostávajú v ZKŠZM, zatiaľ čo noví VYR nemajú zákonný mechanizmus vstupu do systému. Tento stav povedie k narušeniu hospodárskej súťaže a k neodôvodnenému obmedzeniu podnikateľskej činnosti výrobcov istého typu ŠZM, pričom nejde o dôsledok trhových mechanizmov, ale o následok legislatívnej medzery. Cieľom navrhovanej úpravy je odstránenie tejto legislatívnej nejasnosti, zabezpečenie právnej istoty účastníkov trhu a vytvorenie rovnakých podmienok pre existujúcich aj nových VYR ŠZM."		
SK MED SK+MED	O	§ 363/2011; § 88a Zásadná: odstrániť nelogičnosť výpočtu ceny vo výnimkovom režime Zdôvodnenie: Výnimkový režim podľa § 88a sa môže uplatniť na ŠZM len vtedy, ak neexistuje iná hradená "iná medicínska intervencia", ktorá by bola schopná nahradiť posudzovaný ŠZM, a zároveň ŠZM nie je zaradený v ZKŠZM. Zákon tým implicitne predpokladá, že jedinou prípustnou alternatívou k výnimkovému ŠZM je "najlepšia podporná liečba". Ak by existovala "iná hradená medicínska intervencia" (napr. iný ZP, ŠZM, liečebný	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

		postup), výnimkový režim by sa uplatniť nemohol. Definitívnym arbitrom posúdenia, či ŠZM má alebo nemá „ inú hradenú medicínsku intervenciu“, je ÚDZS. Ak ÚDZS rozhodne, že alternatíva (iná medicínska intervencia) neexistuje, vzniká nárok na uplatnenie výnimkového režimu a na určenie ceny výnimkového ŠZM podľa § 88a ods. 15 písm. b). Zákon v § 88a ods. 15 písm. b) ustanovuje, že cena výnimkového ŠZM sa má vypočítať odkazom na úhrady alebo ceny iných ZP alebo ŠZM, konkrétne: ako 90 % z najnižšej max. úhrady ZP alebo ŠZM zaradených v ZKZP alebo ZKŠZM, alebo ako 70 % z ceny vypočítanej podľa odseku 14 (asi AKC), podľa toho, ktorá suma je nižšia. Tým však zákon implicitne predpokladá existenciu inej hradenej ZP alebo ŠZM, od ktorej sa má výpočet odvíjať. Tu vzniká zásadný paradox: ak existuje iná hradená ZP alebo ŠZM, od ktorej sa dá odvodiť cena výnimkovej ZP/ŠZM, potom nie je splnená základná podmienka výnimkového režimu, že neexistuje iná hradená medicínska intervencia (§ 88a ods. 4). Ak neexistuje "iná hradená medicínska intervencia" a jedinou alternatívou je najlepšia podporná liečba, zákon neustanovuje mechanizmus, ako z takejto liečby odvodiť 90 % alebo 70 % z referenčnej ceny. Inými slovami, podmienka nároku na výnimkový režim a mechanizmus výpočtu ceny si navzájom odporujú. Navyše ak by sa mala cena výnimkového ŠZM/ZP odvíjať od "najlepšej podpornej liečby" čo je určite lacnejšia alternatíva ako výnimková ZP/ŠZM tak žiadať o výnimku nemá zmysel. Výnimkový režim je v princípe uplatniteľný len pri písm. e) 70 % z ceny ZP vypočítanej podľa odseku 14, ak ZP nie je zaradená v ZKZP alebo v ZKŠZM. V prípade ŠZM je to aj tak v praxi nepoužiteľné ustanovenie, nakoľko v doterajšej praxi ani jeden ŠZM nemá ÚUC v 3 krajinách EU, najviac niekoľko ŠZM a najviac v 1 krajine EU (FRA).	celosektorových stretnutiach k tejto téme.

SK MED SK+MED	O	§ 363/2011; § 2 Zásadná: rozšíriť § 2 o novú definíciu: "iná medicínska intervencia" v súvislosti s § 88a - výnimkový režim Zdôvodnenie: jednoznačné odlišenie v súvislosti s § 88a od "najlepšia podporná liečba"	A	Iná medicínska intervencia bola upresnená v rámci dôvodovej správy, nakoľko sa ňou myslí akákoľvek iná medicínska intervencia hrazená z VZP.
SK MED SK+MED	O	Celému materiálu Zásadná: navrhujeme osamostatniť metodický pokyn pre MER ZP s jednoznačným odlišením pre ZP a ŠZM, pri ktorom budú zohľadnené špecifiká HTA zvlášť pre ZP a zvlášť pre ŠZM. Zdôvodnenie: "HTA štandardy z liekov sa mechanicky aplikujú na ŠZM. V r. 2025 bolo hodnotených 21 ŠZM v A1SZM(N) type Žiadosti. Ani jeden predkladateľ nebol schopný doložiť klinický dôkaz v najvyššej štatistickej kvalite, čo bolo dôvodom na preklasifikáciu CEA typu analýzy naákladovej efektivity na CMA typ analýzy nákladovej efektivity (analýza minimalizácie nákladov). Jeden VYR vyhovel požiadavke zľavy, zvyšní VYR vzali svoje návrhy späť z dôvodu nesúhlasu s hodnotením NIHO respektive z dôvodu neschopnosti vyhovieť požiadavkám NIHO ohľadom dosputného klinického dôkazu. Pár ŠZM je aktuálne predmetom prejednávania v KK s negatívnymi odporúčeniami v hodnotení NIHO. Na rozdiel od liekov ŠZM nepodliehajú patentovej ochrane. Prospektívne RCT s priamym kontrolným ramenom nie sú pri ŠZM štandardom - sú pri väčšine ŠZM časovo, organizačne a finančne neprimerane náročné, najmä pri menej častých diagnózach alebo špecifických	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		klinických situáciách, kde nie je možné v krátkom čase dosiahnuť dostatočný počet pacientov. V praxi zároveň platí, že počas trvania RCT dochádza k ďalšiemu technologickému vývoju, v dôsledku čoho sa hodnotená pomôcka môže stať klinicky prekonanou ešte pred ukončením štúdie. ŠZM sa zásadne líšia od liekov z hľadiska inovačného cyklu, ekonomiky aj klinického používania. Nie sú určené pre masové populačné skupiny a ich technický aj klinický vývoj prebieha kontinuálne a inkrementálne. Klinický prínos ŠZM môže spočívať aj v nižšej miere peri- a postprocedurálnych komplikácií, v kratšej hospitalizácii/JZS, v zníženej potrebe re-intervencií, v mini-invazivite, v nižšej radiačnej záťaži pre lekárov, apod. Inovácie v oblasti ŠZM sú často iniciované samotnou klinickou praxou, pričom účinnosť a klinický prínos nových riešení si overujú priamo zdravotnícke pracoviská v reálnych podmienkach. Tieto skúsenosti sú následne systematicky zdieľané prostredníctvom odborných publikácií, registrov a multicentrických pozorovaní, ktoré predstavujú relevantný zdroj klinických dôkazov. Za týchto okolností výstupy RCT nie výhradne poskytujú pre klinickú prax vyššiu informačnú hodnotu, než kvalitne dizajnované retrospektívne dáta a skúsenosti z reálneho používania aj bez priameho kontrolného ramena. Pre výrobcov preto RCT predstavujú neefektívne vynakladanie zdrojov bez primeranej pridanej informačnej hodnoty pri väčšine ŠZM, čo oslabuje schopnosť prinášať ďalšie inovácie do klinickej praxe.		

		Požadovaná podmienka predložiť CT v najvyššej kvalite EMB pre ŠZM pre uplatnenie CEA typu analýzy bude vo všeobecnosti viesť k nemožnosti ponúknuť slovenským pacientom intervencie ani so zásadným pridaným klinickým účinkom, ak tento nie je validovaný aj štatisticky cez CT s priamym kontrolným ramenom, ani inovatívne ŠZM s vyšším klinickým prínosom, napríklad, nižšia miera komplikácií, mini-invazivita a pod. "		
SK MED SK+MED	O	§ § 48, § 53 Zásadná: akceptovať návrh SK MED automatického navyšovania ÚUC podľa inflácie a s nádväznosťou na reálne úhrady ZP a ŠZM, vypustiť dokazovanie ÚUC z 3 EU krajín pre ŠZM. Zdôvodnenie: podmienka ÚUC z 3 EU krajín je nerealizovateľná, de facto zákonná blokácia zvýšenia ÚUC pre ŠZM, v celej histórii existencie ZKŠZM nie je ani jeden ŠZM, ktorý by bol schopný splniť danú podmienku	N	Priveľká záťaž na rozpočet a predvídateľnosť výdavkov VZP.
SK MED SK+MED	O	§ § 32 ods. Ods. (2) k) Zásadná: § 32 Ods. (2) k) návod na použitie zdravotníckej pomôcky v slovenskom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku , ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v štátnom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku Zdôvodnenie: Zesouladění s požadavky na předkládání návodu na použití dle novelizace 362/2011 Z.Z. § 110b Ods. (1) (1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa	ČA	Čiastočne zapracované v závislosti či ide o materiál, s ktorým do kontaktu príde len odborný personál alebo aj laická verejnosť.

		alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise ^{72f}) v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku alebo v českom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku .		
SK MED SK+MED	O	§ § 33 Ods. (4) (4) Zásadná: § 33 Ods. (4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok k dátumu expirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na slovenský trh. Zdôvodnenie: vyřazení zdravotnické pomůcky k datumu expirace poslední šarže zajistí doběh a zachování úhrady pomůcek již uvedených na trh před ukončením výroby nebo zastavení dodávek, které se nacházejí ve skladech dalších distributorů v dodavatelském řetězci.	A	
SK MED SK+MED	O	§ § 35 Ods (2) c) Zásadná: "§ 35 Ods (2) c) c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v najmenej troch členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na	A	Vypustíme "najmenej troch" a doplníme "iných" aby mohla byť reflektovaná ERC vypočítaná z menej ako 3 ÚUC iných ČS.

		trh v Slovenskej republike. Ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky, 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky" Zdôvodnenie: Zesouladění s definicí evropské referenční ceny dle § 2 g)		
SK MED SK+MED	O	§ § 45 Ods. (2) j) Zásadná: § 44 Ods. (2) j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky v slovenskom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku , ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v štátnom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku Zdôvodnenie: Zesouladění s požadavky na předkládání návodu na použití dle novelizace 362/2011 Z.Z. § 110b Ods. (1) (1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise 72f) v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku alebo v českom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej	ČA	Zosúladiť s 362 v rozsahu českého jazyka.

		priložený návod na použitie v štátnom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku .		
SK MED SK+MED	O	§ § 45 e) Zásadná: § 45 e) zoznam členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8 alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike. Zdôvodnenie: doplňení o slovenské výrobce	A	
SK MED SK+MED	O	§ § 46 Ods. (4) Zásadná: § 46 Ods. (4) Ak dôjde k ukončeniu vyrábania zdravotníckej pomôcky alebo ak už zdravotnícka pomôcka nebude dovážaná na trh v Slovenskej republike, výrobca zdravotníckej pomôcky je povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov k dátumu expirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na slovenský trh. Zdôvodnenie: vyřazení zdravotnické pomůcky k datumu expirace poslední šarže zajistí doběh a zachování úhrady pomůcek již uvedených na trh před ukončením výroby nebo zastavení dodávek, které se nacházejí ve skladech dalších distributorů v dodavatelském řetězci.	A	

SK MED SK+MED	O	§ § 48 Ods (2) c) Zásadná: "§ 48 Ods (2) c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v najmenej troch členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike. Ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky, 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky" Zdôvodnenie: Zesouladění s definicí evropské referenční ceny dle § 2 g)	A	Vypustíme "najmenej troch" a doplníme "iných" aby mohla byť reflektovaná ERC vypočítaná z menej ako 3 ÚUC iných ČS.
SK MED SK+MED	O	§ § 94 ods. (8) d) Zásadná: § 94 ods. (8) d) dokumenty vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmen a) a b); vyžaduje sa úradný bežný preklad dokumentu, ak nie sú v slovenskom, anglickom alebo českom jazyku Zdôvodnenie: snížení administrativní zátěže	N	MZ SR v rámci istoty požaduje aby bol priložený úradný preklad, nakoľko môže ísť o jazyk nie bežne známy ako napr. ČJ alebo AJ. Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
SK MED SK+MED	O	§ § 94 ods(8) e) Zásadná: § 94 ods(8) e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotníkmi	N	MZ SR v rámci istoty požaduje aby bol priložený úradný

		poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný bežný preklad dokumentu, ak nie sú v slovenskom, anglickom alebo českom jazyku Zdôvodnenie: snížení administrativní zátěže		preklad, nakoľko môže ísť o jazyk nie bežne známy ako napr. ČJ alebo AJ. Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
SK MED SK+MED	O	§ § 94 ods(8) e) Zásadná: § 94 ods(8) e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný bežný preklad dokumentu, ak nie sú v slovenskom, anglickom alebo českom jazyku Zdôvodnenie: snížení administrativní zátěže	N	MZ SR v rámci istoty požaduje aby bol priložený úradný preklad nakoľko môže ísť o jazyk nie bežne známy ako napr. ČJ alebo AJ. Pripomienka je nad rámec novely zákona.
SK MED SK+MED	O	Čl. III 145/1995 Z. Oslobodenie Zásadná: Od poplatkov podľa písmen s) a t) je účastník konania oslobodený, ak ide o žiadosť podľa § 33 Ods. (4) alebo § 46 Ods. (4) Zdôvodnenie: "Oslobodení od poplatku za vyřazení zo Zoznamu kategorizovaných ZP alebo ŠZM v prípade ukončení výroby alebo ukončení dodávok do SR v pôvodním znění 14/1995byly poplatky za vyřazení položka 154 písm v) a w)"	N	Oslobodenie od poplatkov v takej forme bolo diskutované na pracovnom stretnutí a bolo dohodnuté, že nebude v tejto forme realizované.
SK MED SK+MED	O	§ § 75 (11) V konaniac Zásadná: U všetkých návrhov by mala byť zachovaná možnosť vzít návrh späť... Alespoň do nejakej lhůty.	N	Máme za to, že späťvzatie žiadosti bolo doposiaľ využívané na iné účely ako vyradenie lieku,

				zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z kategorizačného zoznamu. Máme za to, že takéto konanie nie je v súlade s tým na čo bola žiadosť o vyradenie určená. Žiadosť o vyradenie je finálna a máme za to, že každý výrobca určite dostatočne zváži vyradenie z kategorizačného zoznamu.
SK MED SK+MED	O	§ § 94 Obyčajná: Doplnit ustanovení § 94 tak, aby při porovnávání cen zdravotnických pomůcek byly zohledněny podmínky úhrady v referenčních státech. Porovnání cen by mělo být prováděno pouze s těmi zeměmi, kde jsou úhradové podmínky srovnatelné s podmínkami platnými v Slovenské republice. Zdôvodnenie: "Současná metodika porovnávání cen vychází z průměru tří nejnižších úředně určených cen v referenčních zemích, aniž by brala v úvahu rozdílné podmínky úhrady. Tento postup může vést k nespravedlivému srovnání, protože širší úhrada v referenční zemi (např. plošná úhrada pro všechny pacienty) obvykle znamená vyšší objem spotřeby a tím i nižší jednotkovou	N	Nastavenie referencovania týmto spôsobom nie je vykonateľné, nakoľko by predstavovalo enormnú administratívnu záťaž ako aj výkladové nejasnosti týkajúce sa porovnateľnosti podmienok úhrady ZP v rámci SR a v iných členských štátoch.

		cenu. Na Slovensku jsou úhradové podmínky pro některé zdravotnické pomůcky, například systémy na kontinuální monitoraci glukózy, výrazně užší než v některých referenčních zemích. Pokud by byly podmínky úhrady srovnatelné, výrobci by mohli nabídnout obdobné ceny. Bez zohlednění těchto rozdílů dochází k nerovnováze, která může negativně ovlivnit dostupnost inovativních pomůcek pro pacienty."		
SK MED SK+MED	O	§ § 37 ods. 6 Zásadná: úprava pre ZP, ktoré nemajú 2 EU ceny (jedná sa hlavne o inovácie), navrhujeme upraviť úhradu zdravotnej poisťovne z 20% na 50% „Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne neprevýšila 50 % z maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky; ak sa zdravotnícka pomôcka následne uvedie na trh Európskej únie, možno podať žiadosť o zvýšenie úhrady“ Zdôvodnenie: Dôvodom je problematické dokladovanie úradne určených cien pre inovatívne produkty, ktoré môžu byť uvedené na iné trhy EÚ, ale nie sú hrazené z verejného zdravotného poistenia. Nastavenie maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky je možné overiť faktúrami z iných členských štátov, ale nie v prípade úhrady. Ocenili by sme možnosť uviesť inovatívne produkty aspoň s nie až tak vysokým doplatkom do systému verejného zdravotného poistenia. Slovenská republika vykazuje výrazné	N	Pripomienka je nad rozsah návrhu zákona.

		oneskorenie v zavádzaní inovácií v oblasti zdravotníckych pomôcok, keďže kým sa pomôcka zaregistruje aspoň v dvoch referenčných krajinách a následne absolvuje 270-dňový proces, je už dávno dostupná v okolitých krajinách.		
SK MED SK+MED	O	§ § 82 ods. 4 Kaucia z Zásadná: (4) Ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1 000 eur. V prípade podania námietky týkajúcej sa viacerých ŠÚKL kódov v rámci tej istej produktovej skupiny by Ministerstvo zdravotníctva SR uplatňovalo správny poplatok iba raz. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o týchto námietkach zastaví. Kaucia je príjmom štátneho rozpočtu, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak. Zdôvodnenie: Kaucia za podanie námietok 3 000€ je príliš vysoká, úplne neodráža náklady na vybavenie námietok a vo svojom dôsledku odopiera účastníkom konania prístup k odvolaniu a teda k spravodlivosti. Navrhujeme zníženie kaucie na maximálnu výšku 1 000 EUR. V prípade podania námietky týkajúcej sa viacerých ŠÚKL kódov v rámci tej istej produktovej skupiny by Ministerstvo zdravotníctva SR uplatňovalo správny poplatok iba raz	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	Celému materiálu Cieľom návrhu je rozšíriť preskripčné kompetencie sestier a pôrodných asistentiek a vytvoriť pre ne samostatný, jasne vymedzený právny rámec umožňujúci predpisovanie vybraných humánnych liekov v rozsahu zodpovedajúcom ich odbornej spôsobilosti. Návrh vychádza z potreby zvýšiť dostupnosť	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.

		zdravotnej starostlivosti, odbremeniť ambulantný sektor od administratívnej záťaže a optimalizovať rozdelenie kompetencií medzi zdravotníckymi profesiami. Zavedenie tejto kompetencie reflektuje aktuálne európske trendy a osvedčené zahraničné modely, v ktorých je preskripcia liekov sestrami štandardnou súčasťou zdravotných systémov (napr. Fínsko, Írsko, Spojené kráľovstvo, Holandsko, Poľsko). Tieto krajiny preukázateľne dosahujú skrátenie čakacích lehôt, rýchlejší prístup pacienta k potrebnej liečbe a efektívnejšie využívanie ľudských zdrojov. Potreba úpravy legislatívy Súčasný zákon č. 362/2011 Z. z. umožňuje sestram predpisovať iba vybrané zdravotnícke pomôcky na základe splnomocnenia podľa § 141 ods. 1 písm. m). Pre preskripciu liekov však obdobné splnomocňovacie ustanovenie chýba. Napriek tomu, že sestry s vysokoškolským vzdelaním tvoria najpočetnejšiu skupinu zdravotníckych pracovníkov a významnú časť ich práce predstavuje manažment chronických stavov, diagnostických postupov a edukácia pacienta, nemajú možnosť predpisovať ani základné lieky spojené s ošetrovateľskou starostlivosťou. Navrhovaná úprava preto dopĺňa: - nový § 119b – oprávnenie sestry a pôrodnej asistentky predpisovať lieky, - nové splnomocnenie v § 141 ods. 1 písm. p) – umožňujúce Ministerstvu zdravotníctva SR vydať zoznam liekov, indikačné pravidlá a podmienky úhrady. Ide o systémové riešenie, ktoré sa svojou štruktúrou opiera o existujúci model predpisovania zdravotníckych pomôcok		

		sestrami podľa § 119a. Očakávané prínosy a) Zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti Rozšírenie preskripčných právomocí odbremení lekárov pri chronických a nízkorizikových diagnózach, kde sestra môže bezpečne vykonávať opakovanú preskripciu alebo iniciovať jednoduchú liečbu podľa klinických štandardov. b) Skrátenie čakacích lehôt Pacienti s chronickými ochoreniami a stabilizovaným stavom nebudú musieť opakovane navštevovať lekára iba za účelom predpisu lieku, čo zníži tlak na špecializované ambulancie. c) Efektívnejšie využitie pracovnej sily Zákon reflektuje súčasný nedostatok lekárov a zvyšujúci sa počet pacientov. Kompetenčné posilnenie sestier je odporúčané aj WHO, OECD a Európskou komisiou ako nástroj zvyšovania odolnosti zdravotníckych systémov. d) Zvýšenie kvality a kontinuity ošetrovateľskej starostlivosti Sestra, ktorá pacienta dlhodobo sleduje, je často osobou, ktorá najlepšie pozná jeho zdravotný stav, adhérenciu k liečbe a sociálny kontext. Možnosť bezpečne upraviť alebo predĺžiť liečbu zvyšuje kontinuitu starostlivosti. e) Zníženie administratívnej záťaže systému Predpisovanie vybraných liekov sestrami umožní lekárom venovať viac času diagnostike a manažmentu komplexných prípadov. Súlad s právom Európskej únie a medzinárodnými odporúčaniami Návrh je v súlade s európskymi trendmi rozširovania kompetencií zdravotníckych pracovníkov podľa smernice		

		2005/36/ES o uznávaní kvalifikácií, ktorú viaceré členské štáty využili na zavedenie sesterskej preskripcie. Preskripčné oprávnenia majú v EÚ najmä: - Fínsko, Švédsko, Holandsko, Írsko, Španielsko, Portugalsko, Estónsko, - Poľsko (výrazná expanzia kompetencií od roku 2016), - Spojené kráľovstvo (plná nezávislá preskripcia Nurse Independent Prescribers). Návrh preto nie je odklonom od európskej praxe, ale skôr dobiehaním štandardov. Ekonomické dopady Návrh nemá negatívny dopad na verejné financie. Rozsah liekov bude regulovaný vyhláškou MZ SR, čo umožňuje flexibilne nastavovať indikačné a preskripčné limity podľa dostupných zdrojov. Očakávajú sa úspory v oblasti: - zníženia počtu nadbytočných návštev v ambulanciách, - efektívnejšieho využívania pracovného času lekárov, - skoršej intervencie pri chronických ochoreniach. Sociálne a zdravotné dopady Návrh pozitívne ovplyvní: - seniorov a polymorbidných pacientov, - pacientov v zariadeniach sociálnych služieb, - pacientov s chronickými dermatologickými, respiračnými a bolestivými stavmi, - rodičov malých detí (zrýchlený prístup k liečbe pri drobných infekciách). Sestry budú môcť efektívnejšie podporovať adhérenciu k liečbe		

		a edukáciu pacienta. § 119b Oprávnenie predpisovať humánne lieky sestrami alebo pôrodnými asistentkami (1) Predpisovať humánne lieky uvedené v zozname podľa § 141 ods. 1 písm. l) je oprávnená a) sestra, ktorá 1. získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, 2. získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1, 3. má najmenej 3.1. päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,83a) alebo 3.2. osemročnú odbornú prax a 4. poskytuje zdravotnú starostlivosť 4.1. v zdravotníckom zariadení na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, 4.2. na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo 4.3. v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu,83aa) b) pôrodná asistentka, ktorá 1. získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia, 2. získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v		

		magisterskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1, 3. má najmenej 3.1. päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,83a) alebo 3.2. osemročnú odbornú prax a 4. poskytuje zdravotnú starostlivosť 4.1. na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo 4.2. v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu.83aa) (2) Sestra alebo pôrodná asistentka podľa odseku 1 predpisuje humánny liek na lekársky predpis; pri predpisovaní humánneho lieku je povinná vytvoriť preskripčný záznam podľa § 119 ods. 15 písm. h). (3) Humánny liek, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka, ktorej Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorá a) má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo b) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. (4) Sestra alebo pôrodná asistentka môže predpísať humánny liek, ktorý je viazaný na odbornosť lekára, len na základe		

		písomného odporúčania odborného lekára; ustanovenia § 119 ods. 12 až 14 sa použijú primerane. (5) Ustanovenia § 119 ods. 5, 6, 15, 16, 23, 24, 25, 26 a 27 sa primerane vzťahujú na sestru alebo pôrodnú asistentku. (6) Ustanovenia § 120 ods. 1 písm. a), d), g), i), k), m) až p), r) až u), ods. 2 a 21 sa primerane vzťahujú na lekársky predpis vystavený sestrou alebo pôrodnou asistentkou. (7) Ustanovenia § 121 ods. 2 a 6 sa primerane vzťahujú na vydávanie humánných liekov predpísaných sestrou alebo pôrodnou asistentkou. V § 141 ods. 1, kde sa vymenúvajú vyhlášky a zoznamy, treba doplniť nové písmeno: „p) zoznam humánných liekov oprávnených na predpisovanie sestrami a pôrodnými asistentkami, vrátane indikačných a preskripčných obmedzení a podmienok ich úhrady z verejného zdravotného poistenia.“ Tým vznikne jasný právny základ, aby MZ SR vydalo vyhlášku / prílohu, kde bude konkrétny zoznam liekov (podobne ako dnes zoznam ZP). Prechodné ustanovenie „Sestra alebo pôrodná asistentka môže vykonávať preskripciu humánných liekov podľa § 119b po nadobudnutí účinnosti vykonávacieho predpisu podľa § 141 ods. 1 písm. p).“ Úprava splnomocňovacieho ustanovenia (§ 141 ods. 1 písm. m)) Dnešné znenie písm. m) umožňuje MZ SR vydať zoznam pomôcok. Aby bol proces flexibilný a mohol reflektovať pokročilú prax		

		sestier, je vhodné doplniť: NÁVRH ÚPRAVY „m) zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpisovať sestra alebo pôrodná asistentka, vrátane indikačných obmedzení, preskripčných pravidiel a rozsahu kompetencií podľa odbornosti.“ Toto umožní MZ SR pružne upravovať rozsah pomôcok bez potreby meniť zákon.		
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ 2 ods. 31 „Odborné podujatie na účely tohto zákona je podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom.2a) Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah“. Podľa ods.2 Zákona č. 147/2001 Z.z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov: Reklama liekov je a) reklama liekov určená verejnosti, b) reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, c) návšteva osoby oprávnenej predpisovať lieky a osoby oprávnenej vydávať lieky obchodným zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „lekársky zástupca“), ktorej cieľom je propagácia liekov, d) poskytovanie vzoriek liekov verejnosti, osobám oprávneným	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.

		predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, e) poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prisľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná, f) sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky, g) sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí. Podľa Vyhlášky MZSR č. 208/2024 Z.z., ktorou sa určuje rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne, samostatne na základe indikácie lekára a v spolupráci s lekárom a rozsah praxe pôrodnej asistentky poskytovanej pôrodnou asistentkou samostatne, samostatne na základe indikácie lekára a v spolupráci s lekárom sestra v plnom rozsahu vykonáva činnosti okrem iného - rozhoduje a zodpovedá za plnenie intervencií a aplikáciu medikamentózneho liečby osobe, ktoré zodpovedajú potrebám osoby a sú v súlade s liečebným plánom určeným lekárom - aplikuje medikamentóznou liečbu v dávkovacom rozmedzí a farmakologickom zložení na základe indikácie lekára a po posúdení potreby osoby a vyhodnocuje účinnosť liečby Z tohto dôvodu sa nám javí ako nelogické, že sestry sú podobne ako lekári a farmaceuti zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú povinní rozhodovať sa a zodpovedať za intervenciu a aplikáciu medikamentózneho liečby osobe v súlade s liečebným plánom určeným lekárom, zároveň sú povinné sa sústavne vzdelávať v		

		zmysle Vyhlášky č.208/2024 Z.z., avšak nelogicky sú vylúčené z účasti na sprievodných a vzdelávacích podujatiach farmaceutických firiem a tým je im odopretá možnosť prístupu k aktuálnym vedomostiam a informáciám, ktoré sa týkajú medikamentózneho liečby, ktorú samy aplikujú a za čo zodpovedajú. Návrh: Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov § 8 Reklama liekov ods.5 písm. c) zákaz uvedený v odseku 4 sa nevzťahuje na reklamu určenú zdravotníckym pracovníkom vrátane sestrou (s príp. odkazom na §27 Zákona č. 578/2004 Z.z., prípadne jeho častí pre jednotlivé zdravotnícke povolania) §8 ods. 3 Reklama liekov nie je doplniť písmeno h) edukácia pacienta o správnom užívaní liekov a o účinkoch liekov, ktorú realizuje zdravotnícky pracovník-sestra, pôrodná asistentka vrátane		
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ 2 ods. 40 Zmena: Predpisujúci zdravotnícky pracovník je lekár, zubný lekár, sestra a pôrodná asistentka, prípadne iný zdravotnícky pracovník oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a Odporúčame: Doplniť za slová „zdravotníckej pomôcky“ slová „a dietetické potraviny“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.

		súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná		
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 1 Odporúčame: Doplniť za slová „zdravotnícke pomôcky“ slová „a dietetické potraviny“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 2 Odporúčame: Doplniť za slová „na lekárske poukaz“ slová „a dietetickú potravinu na lekárske predpis“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 3 Odporúčame: Doplniť za slová „zdravotnícku pomôcku“ slová „a dietetickú potravinu“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.

SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 4 Odporúčame: Doplniť za slová „môže predpísať zdravotnícku pomôcku“ slová „a dietetickú potravinu“ a za slová „pôrodná asistentka zdravotnícku pomôcku“ slová „a dietetickú potravinu“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 5 Odporúčame: Doplniť za slová „pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky“ slová „a dietetickej potraviny“ a za slová „lekárskeho poukazu“ slová „a lekárskeho predpisu“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 7 Odporúčame: Doplniť za slová „na zdravotný poukaz“ slová „a lekárskeho predpisu“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.

SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 119a ods. 8 Odporúčame: Doplniť za slová „zdravotníckych pomôcok“ slová „a dietetických potravín“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SK SaPA Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	O	§ § 141 ods. 1 písm. m) Odporúčame: Doplniť za slová „zdravotníckych pomôcok“ slová „a dietetických potravín“. Odôvodnenie: Zjednotenie s platnou legislatívou, s § 8 ods. 13 zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s pripravovanou Stratégiou ľudských zdrojov v zdravotníctve. Typ pripomienky: zásadná	N	Nad rámec novely zákona, neakceptované.
SLK Slovenská lekárska komora	O	Čl. I. § § 6 ods. 10 V čl. I navrhujeme vložiť nový bod 16 v znení: V § 6 ods. 10 sa vypúšťa písmeno a). Odôvodnenie: Navrhuje sa vypustiť ustanovenie, podľa ktorého sa pre liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov určuje osobitný spôsob úhrady z dôvodu, že je podávaný ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom. Samotnú skutočnosť, že liek musí byť podaný ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom, nepovažujeme za dostatočný dôvod na to, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti boli nútení lieky vopred nakupovať,	N	Pripomienka je zmätočná.

		úverovať tým zdravotné poisťovne a zároveň niesť riziko expirácie takto zakúpených liekov.		
SLK Slovenská lekárska komora	O	Čl. I. bod 138 § 91 ods. ods. 3 navrhujeme nasledovné znenie § 91 ods. 3: „Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má 15 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení a) štyria členovia z najmenej ôsmich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami²⁰⁾ a inými odbornými spoločnosťami, b) štyria členovia z najmenej ôsmich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami, c) traja členovia navrhnutí ministerstvom, d) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom, e) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých neziskovou patientskou organizáciou združujúcou patientske organizácie. f) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých Ministerstvom financií Slovenskej republiky. g) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou." Odôvodnenie: Návrh reaguje na disproporciu v zastúpení niektorých subjektov v poradných orgánoch, najmä dominanciu zdravotných poisťovní. Zdravotné poisťovne sú významným, no nie jediným aktérom pri tvorbe verejnej politiky v oblasti liekovej a zdravotníckej regulácie. Navrhuje sa zvýšiť zastúpenie stavovských a odborných spoločností o jedného člena. Tento krok reflektuje skutočnosť, že	N	Pripomienka bude zvážená pri ďalších novelizáciách zákona.

		stavovské a odborné spoločnosti sú hlavným garantom klinickej odbornosti, medicínskych štandardov. Posilnenie ich úlohy zvýši odbornú váhu a kvalitu rozhodovacích procesov. Zdravotným poisťovniam sa v poradných orgánoch znižuje počet členov o dvoch. Cieľom je odstrániť doterajšiu disproporciu a zabrániť nadmernej dominancii subjektov, ktoré sú síce kľúčovými financovateľmi starostlivosti, no ich pohľad je prevažne ekonomický. Znížením ich zastúpenia sa vytvára lepší priestor pre vyvážené rozhodovanie, ktoré rovnomerne zohľadňuje medicínske, ekonomické aj patientske aspekty. SLK tiež navrhuje posilniť zastúpenie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridaním jedného člena. Úrad má ako nezávislý kontrolný orgán dôležitú úlohu pri dohľade nad verejnými zdrojmi a zároveň sa môže ako úrad dohliadajúci na správne poskytovanie zdravotnej starostlivosti vyjadrovať ku kategorizácii optikou medicínskych štandardov.		
SLK Slovenská lekárska komora	O	Čl. čl. I bod 142 § 91 ods. 9 V § 91 ods. 9 sa slová „d) a e)“ nahrádzajú slovami „d) až g)“. Odôvodnenie Úprava v súvislosti s návrhom znenia § 91 ods. 3	N	Pripomienka bude zvážená pri ďalších novelizáciách zákona.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 91 ods. 35 Navrhujeme doplniť text do § 73, odsek 5 , ktorý znie takto: Hlavní odborníci ministerstva môžu byť členmi poradných uvedených v § 91, odsek 1, písm. a) až c). Odôvodnenie: Nie je tu žiaden právny dôvod ani rozpor záujmov, aby hlavní odborníci ministerstva nemohli byť členmi poradných orgánov uvedených v § 91, odsek 1, písm. a) až c).	N	Disponujeme stanoviskom, na základe ktorého neexistuje rozpor medzi postavením hlavného odborníka a členom KK.

SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 73 ods. odsek 5 Zásadná pripomienka: Navrhujeme doplniť text do § 73, odsek 5 , ktorý znie takto: Hlavní odborníci ministerstva môžu byť členmi poradných uvedených v § 91, odsek 1, písm. a) až c). Odôvodnenie: Nie je tu žiaden právny dôvod ani rozpor záujmov, aby hlavní odborníci ministerstva nemohli byť členmi poradných orgánov uvedených v § 91, odsek 1, písm. a) až c).	N	Neexistuje rozpor medzi postavením hlavného odborníka a člena KK.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 88a ods. 3, písm. a) Slovenská spoločnosť nukleárnej medicíny K bodu č. 135. Text pripomienky: V § 88a odsek (3) písmeno a) navrhujeme vypustiť celý bod 2 , ktorý znie "náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje". Odôvodnenie: Ustanovenie v bode 2 je diskriminačné pre pacientov, ktorí by nemali prístup k finančne náročnejšej diagnostike a liečbe (napr. rádiofarmakami), ktorá by prevyšovala výšku 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 súhlas udeľuje, z dôvodu ohrozenia verejného záujmu nakoľko štát má povinnosť zabezpečiť práva a slobody obyvateľstva v rámci ochrany verejného zdravia.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		Pripomienka je zásadná		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Celému materiálu 1. Slovenská reumatologická spoločnosť Zásadná pripomienka I. Úvodné stanovisko Slovenská reumatologická spoločnosť ako odborná autorita zastupujúca špecialistov v odbore reumatológia zásadne nesúhlasí s navrhovanými zmenami v systéme schvaľovania a úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia. Navrhovaná legislatíva predstavuje neodôvodnené, medicínsky neakceptovateľné a právne vysoko rizikové sprísnenie už dnes mimoriadne restriktívneho systému. Jej prijatie by viedlo k reálnemu zhoršeniu dostupnosti modernej, účinnej a medzinárodne štandardizovanej liečby pre pacientov s chronickými reumatologickými ochoreniami. II. Odborné a klinické hľadisko Reumatologické ochorenia, ako reumatoidná artritída, axiálna spondyloartritída, systémový lupus erythematosus, systémová skleróza, vaskulitídy a idiopatické zápalové myopatie, predstavujú chronické, progresívne a celoživotné ochorenia s vysokým rizikom ireverzibilného orgánového poškodenia, predčasnej invalidizácie a straty pracovnej schopnosti. Moderná biologická a cielene syntetická liečba nie je nadštandardom, ale predstavuje štandard lege artis, jednoznačne zakotvený v odporúčaníach EULAR, ACR a ďalších medzinárodných odborných spoločností. Ďalšie sprísňovanie ekonomických kritérií, vrátane znižovania	N	V pripomienke nie je identifikovaná právna norma, ktorej zmenu subjekt požaduje.

		prahov nákladovej efektívnosti, obmedzovania vstupu liekov do systému a zvyšovania administratívnych bariér, nevyhnutne povedie k strate kontroly ochorenia, nárastu aktivity choroby, nezvratnému orgánovému poškodeniu, zvýšeniu invalidizácie a v konečnom dôsledku k vyšším dlhodobým nákladom pre zdravotný a sociálny systém. III. Off-label liečba – nevyhnutná súčasť reumatologickej praxe Liečba v tzv. off-label režime je v reumatológii integrálnou a nevyhnutnou súčasťou klinickej praxe, najmä pri zriedkavých systémových ochoreniach, refraktérnych formách chorôb, u pediatrických a mladých dospelých pacientov a pri orgánovo špecifických manifestáciách systémových ochorení. Navrhované obmedzenia off-label použitia ignorujú medicínsku realitu, popierajú princíp individualizovanej medicíny a sú v rozpore s medzinárodne akceptovanými terapeutickými postupmi. Zásadným spôsobom zároveň ohrozujú kontinuitu liečby u už stabilizovaných pacientov, čo predstavuje reálne riziko relapsu ochorenia, nezvratného poškodenia zdravia a trvalých následkov. IV. Právne a ústavné aspekty Slovenská reumatologická spoločnosť upozorňuje, že navrhované zmeny sú potenciálne v rozpore s čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky, ktorý garantuje právo na ochranu zdravia a na zdravotnú starostlivosť na úrovni súčasných poznatkov medicíny. Návrh presúva rozhodovanie z odbornej roviny do čisto administratívno-ekonomickej, vytvára právne neisté prostredie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a neprimerane prenáša zodpovednosť zo systému na lekára.		

		Lekár je tak vystavený konfliktu medzi povinnosťou poskytovať zdravotnú starostlivosť lege artis a administratívnymi obmedzeniami, ktoré mu znemožňujú konať v najlepšom záujme pacienta. Tento stav je právne neudržateľný a predstavuje zvýšené riziko súdnych sporov, nárokov na náhradu škody a sekundárnej zodpovednosti štátu. V. Spoločenské a systémové dôsledky Krátkodobé administratívne úspory v liekovej politike povedú k nárastu hospitalizácií, zvýšeniu invalidizácie a sociálnej záťaže, rastu dôchodkových a sociálnych výdavkov a strate produktivity obyvateľstva. Z dlhodobého hľadiska ide o ekonomicky kontraproduktívny prístup, ktorý odporuje princípom hodnotovo orientovanej zdravotnej starostlivosti. VI. Záverečné stanovisko a požiadavky Slovenská reumatologická spoločnosť zásadne nesúhlasí s navrhovaným sprísnením podmienok schvaľovania a úhrady liekov, žiada zachovanie a posilnenie odborných výnimiek, najmä pre zriedkavé a refraktérne ochorenia, požaduje transparentný, odborne garantovaný a právne udržateľný rozhodovací mechanizmus a vyzýva Ministerstvo zdravotníctva SR na reálny odborný dialóg s odbornými spoločnosťami. Šetrenie na liečbe chronicky chorých pacientov nepredstavuje reformu, ale presun zdravotných, sociálnych a právnych problémov do budúcnosti.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. § 73b Bod. 119 1. Slovenská transplantologická spoločnosť Zásadná pripomienka	N	Ustanovenie bolo vypustené z dôvodu, že nebolo využívané v praxi.

		Navrhujeme ponechať ustanovenie § 73b v jeho aktuálne účinnom znení „Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.,, Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie predstavuje v praxi prínosný inštitút, ktorý umožňuje iniciovať odbornú diskusiu o kategorizácii aj z podnetu subjektov, ktoré nie sú účastníkmi konania, vrátane odborných inštitúcií, zástupcov pacientov či iných relevantných aktérov. Zmyslom a účelom tohto ustanovenia je odbúranie výlučnej závislosti procesu kategorizácie od aktivity držiteľov registrácie liekov a posilnenie odborného a demokratického prvku v systéme rozhodovania. Zachovanie možnosti podať výzvu na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva vytvára priestor na uplatnenie širšieho odborného pohľadu a umožňuje poradným orgánom ministerstva posúdiť relevantné potreby systému verejného zdravotného poistenia aj v prípadoch, keď držiteľ registrácie nemá záujem alebo motiváciu konať, ale aj takáto odborná iniciatíva vytvorí legitímny impulz pre budúcich účastníkov konania. Na riziká vyplývajúce z výlučnej závislosti kategorizácie od správania držiteľov registrácie upozornil aj verejný ochranca práv vo svojom návrhu na začatie konania o súlade úpravy		

		osobitných prípadov úhrady (§ 88) s Ústavou SR. Existencia tohto inštitútu je opodstatnená najmä v prípadoch úprav preskripčného obmedzenia, zrušenia alebo zavedenia požiadavky predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovni s úhradou, či zmien indikačného obmedzenia týkajúceho sa PZS, ktorí môžu liečbu indikovať. Vo všetkých týchto prípadoch nemusí mať držiteľ registrácie ani ministerstvo vedomosť o potrebe zmeny. Tú majú naopak odborníci s praktickými skúsenosťami. Opodstatnenosť tohto prístupu potvrdzuje aj prax a množstvo výziev, ktoré sa neskôr pretavili do kategorizačných rozhodnutí. Ustanovenie § 73b pritom nezasahuje do práv iných účastníkov konania, nevytvára automatický nárok na začatie konania, ale zabezpečuje minimálne to, že relevantný podnet bude transparentne zverejnený a odborne posúdený poradným orgánom ministerstva. Z uvedených dôvodov považujeme zachovanie § 73b v jeho aktuálne účinnom znení za nevyhnutné z hľadiska transparentnosti, odbornosti a ochrany verejného záujmu v systéme kategorizácie. Jeho zrušenie by predstavoval výrazný odklon od demokratickosti a odbornosti posudzovania kľúčových medicínskych tém.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. § §2, písm. z) Bod 10 2. Slovenská transplantologická spoločnosť Zásadná pripomienka Aby zmena definície lieku na závažné ochorenie predstavovala	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci pracovných stretnutí a definícia bola zmenená.

		skutočnú podporu všetkých liekov s významným klinickým prínosom bez rozdielu, navrhujeme upraviť definíciu tak, aby bolo možné významný klinický prínos lieku na závažné ochorenie preukázať významným zlepšením akéhokoľvek relevantného ukazovateľa klinickej štúdie majúceho vplyv na kvalitu života a nie len predĺžením prežívania. Odôvodnenie: Ministerstvo navrhovanou zmenou súčasnej definície lieku na závažné ochorenie významne zužuje rozsah liekov, ktoré sa budú po novom považovať za lieky na závažné ochorenie. V súčasnosti sú za lieky na závažné ochorenie považované všetky lieky s významným klinickým prínosom majúci dopad na život pacienta. Po novom to budú v praktickej rovine výlučne onkologické lieky s významným predĺžením života (celkového alebo do progresie ochorenia), a to najmenej o 6 mesiacov. Ministerstvom deklarovanú podporu kategorizácie liekov s významným klinickým prínosom preto možno považovať za teoretickú. Navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia, ktorá je založená na striktnom používaní ukazovateľov celkového prežívania (OS) a prežívania bez progresie (PFS), je príliš úzka a nemusí pokryť všetky lieky indikované na skutočne závažné diagnózy, ktoré majú významný dopad na chorobnosť a majú dokázaný významný negatívny dopad na čerpanie zdrojov verejného zdravotníctva: glomerulonefritídy, komplikácie po transplantácii solídnych orgánov. Pre tieto ochorenia nie sú ukazovatele OS a PFS		

		vhodné, keďže nezodpovedajú ich klinickému priebehu a charakteru, a to najmä z týchto dôvodov: • progresiu ochorenia často nie je možné jednoznačne definovať jedným parametrom, • progresia je pozvoľná a pozostáva z viacerých funkčných či kognitívnych aspektov, • liečba nemusí zásadne ovplyvniť celkové prežívanie, ale má významný vplyv na spomalenie zhoršovania stavu, zníženie rizika komplikácií a zachovanie funkčnosti a predchádza invalidizácii pacienta. Pacienti s glomerulonefritídami a pacienti po transplantácii obličky pri neadekvátnej liečbe často progredujú do terminálneho zlyhania obličiek / transplantátu a končia vo finančne násobne náročnejšej liečbe dialýzou, navyše spojenou so zhoršením kvality života, zhoršením zdravotného stavu a dokázaným skrátením života.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. /- § 88a, ods. 3, písm. a Bod 135 3. Slovenská transplantologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme vypustiť finančné limity v § 88a ods. 3 písm. a) bod. 2 a § 88b ods. 2 písm. b) spomedzi podmienok pre výnimočné prípady úhrad liekov. To znamená vypustiť § 88a ods. 3 písm. a) bod. 2 v znení „náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje a“ a § 88b ods. 2 písm. b) v znení „náklady na úhradu liečby liekom za 12 mesiacov liečby určené na základe	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		ceny lieku vypočítanej podľa § 88a ods. 15 neprevyšujú štvornásobok 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 súhlas udeľuje a“. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava výnimkového režimu výrazne zužuje možnosti úhrady liekov a nastavuje finančné limity na nereálnej úrovni. Navrhované podmienky: • povedú k okamžitému ukončeniu liečby časti rozliečených pacientov, • znemožnia vstup nových pacientov do liečby, • spôsobia faktickú nefunkčnosť výnimkového režimu. Nastavený limit vedie k nerovnému prístupu k pacientom po transplantácii s rovnakou diagnózou, ktorým by mala byť hrazená liečba (najmä imunosupresívami) na výnimku. V prípade týchto pacientov je potrebné nastavovať dávkovanie na individuálnej báze, pričom náklady na liečbu sa odvíjajú od výšky dávky. Môže sa teda stať, že v prípadoch, ktoré sú z medicínskeho hľadiska totožné, jeden pacient podmienky splní a iný pacient ich nesplní výlučne z dôvodu potreby vyššej a drahšej dávky. Navrhovaná limitácia v praxi diskriminuje tých, ktorí sú medicínsky indikovaní na adekvátnu liečbu, čím sa obmedzuje ich nárok na rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti. Uvedené ustanovenie nezohľadňuje individuálne potreby pacienta ani nenaplnenú medicínsku potrebu, a je preto v rozpore so zásadami rovného prístupu a nediskriminácie		stretnutiach k tejto téme.

		garantovanými právnym poriadkom Slovenskej republiky. Transplantovaní pacienti sú doživotne odkázaní na modernú imunosupresívnu liečbu. Zlyhanie štep z dôvodu nedostupnosti liečby znamená návrat pacienta na dialýzu (alebo smrť), ktorá je pre systém verejného zdravotného poistenia dlhodobo výrazne drahšia než transplantácia. Transplantácia teda bude z dôvodu nedostupnosti následnej liečby odsunutá na „druhú koľaj“. Toto je v protiklade s deklarovanou podporou darcovského a transplantačného programu ministerstvom, v rámci ktorého sú bonifikované zdravotnícke zariadenia za hlásenie darcov alebo podporované dialyzačné strediská, ktoré majú vyššie počty pacientov hlásených na čakaciu listinu. Navrhovaná úprava paradoxne vytvára stav, keď pacient po úspešnej transplantácii môže prísť o štep nie pre medicínske zlyhanie, ale pre nedostupnosť liečby, čo predstavuje plytvanie verejnými zdrojmi a eticky neakceptovateľný stav. Ďalšou ohrozenou skupinou sú pacienti s glomerulonefritídami, ktorých liečba je založená prevažne na výnimkových režimoch. Nedostupnosť imunosupresívnej a biologickej liečby vedie s vysokou pravdepodobnosťou k terminálnemu zlyhaniu funkcie obličiek a potrebe dialyzačnej liečby, ktorá je ekonomicky najnákladnejšou modalitou. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre vyššie uvedené prípady skorou diagnostikou a neodkladnou liečbou garantuje		

		efektívne využitie a hlavne úsporu finančných zdrojov verejného zdravotníctva.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 135 § 88a, 88 b 4. Slovenská transplantologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme zapracovať prechodné ustanovenia, v zmysle ktorých bude zabezpečená kontinuita liečby u rozliečených pacientov. Navrhujeme zapracovať prechodné ustanovenia, ktorými bude zabezpečená kontinuita úhrady liečby u pacientov, ktorí boli na výnimkový režim rozliečení. Odôvodnenie: Bez prijatia prechodných ustanovení hrozí, že časť rozliečených pacientov stratí možnosť liečby výlučne z dôvodu zmeny legislatívnych podmienok, ktoré nevedeli a ani nemohli predvídať. V prípade pacientov po transplantácii, títo pacienti absolvovali transplantáciu s predpokladom, že následná nevyhnutná liečba bude môcť byť hrazená vo výnimkovom režime. Náhle prerušenie alebo ukončenie liečby z nemedicínskych dôvodov predstavuje závažné riziko pre zdravie a život pacienta, najmä v prípade transplantovaných pacientov, ktorí sú doživotne odkázaní na imunosupresívnu liečbu. Takýto postup môže viesť k zlyhaniu štep, návratu pacienta na dialýzu alebo k úmrtiu, čo je nielen medicínsky a eticky neakceptovateľné, ale aj ekonomicky neefektívne z pohľadu verejných zdrojov.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		Navrhovaná úprava bez prechodných mechanizmov zároveň porušuje princíp právnej istoty a legitímnych očakávaní pacientov. Pacienti nemôžu niesť negatívne dôsledky legislatívnej zmeny v situácii, keď ich liečba bola indikovaná v súlade s platnými pravidlami a schválená príslušnými orgánmi. Zabezpečenie prechodného režimu pre rozliečených pacientov je preto nevyhnutné na ochranu ich zdravia, zachovanie rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti a zabránenie neodôvodnenému plytvaniu verejnými prostriedkami v dôsledku zhoršenia zdravotného stavu pacientov pri prerušení liečby.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I., bod 10 § 2, písm. z) a aa) 1. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia nasledovne: „z) liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek s významných klinickým prínosom, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd) v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal vo vykonanej klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii, ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe, štatisticky významné zníženie rizika v kľúčovom klinicky relevantnom sledovanom ukazovateli, ktorý má vplyv na kvalitu života, o najmenej 30 %, vyjadrené pomerom rizík $\leq 0,70$.	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci pracovných stretnutí a definícia bola zmenená.

		Odôvodnenie: Definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia tak, ako je formulovaná v návrhu, splní len malá časť liekov, ktoré sú určené na liečbu závažného ochorenia. Považujeme ju preto za máťucu. Navrhujeme ju rozšíriť o dôvetok „s významným klinickým prínosom“. V slovnom spojení „v riadne vykonanej klinickej štúdií“ navrhujeme vypustiť slovo „riadna“. Príslušné právne predpisy, či už na európskej alebo vnútroštátnej úrovni, upravujúce vykonávanie klinických štúdií, nepoznajú termín riadna klinická štúdia. Použitie tohto prívlastku preto považujeme za vecne nesprávne. Navrhujeme spresniť definíciu klinického prínosu pre liek na závažné ochorenie. Založenie definície na pomere rizík ako štandardnom štatistickom ukazovateli pre časovo závislé klinické ukazovatele je metodologicky presnejšie než požiadavka „predĺženia prežívania o X mesiacov“, ktorá predstavuje bodový pohľad na krivku sledovania a je výrazne ovplyvnená biológiou ochorenia, zrelosťou dát, dĺžkou sledovania a dizajnom klinických štúdií (napr. možnosťou cross-over). Osobitne pri imunoterapiách sa klinický prínos často prejavuje dlhodobým prežívaním podskupiny pacientov („survival tail“), ktoré bodové časové ukazovatele nedokážu adekvátne zachytiť. Požiadavka štatisticky významného zníženia rizika o najmenej 30 % ($HR \leq 0,70$) predstavuje konzervatívne a medzinárodne uznávané kritérium, ktoré zabezpečuje, že výnimka sa uplatní len v prípade skutočne zásadného klinického prínosu, čím sa posilňuje transparentnosť, predvídateľnosť a rovnosť rozhodovania. V tejto súvislosti navrhujeme sledované parametre: celkové		

		prežívanie a predĺženie prežívania bez progresie, nahradiť parametrom – primárny klinicky významný ukazovateľ, ktorý má vplyv na kvalitu života. Ten by okrem predĺženia celkového prežívania a prežívania bez progresie pokryl aj iné klinicky významné ciele, ktoré sú sledované v príslušných klinických štúdiách. Ak by ministerstvo ponechalo v definícii iba navrhované klinické ciele celkové prežívanie a prežívanie bez progresie, výrazne by tým zúžilo skupinu liekov, ktoré by spĺňali definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia. V prípade onkologických liekov by táto definícia pokrývala iba lieky používané v metastatickom štádiu onkologického ochorenia. Vylučovala by neoadjuvantnú a adjuvantnú liečbu s kuratívnym cieľom, kde primárne klinické ciele bývajú často iné. Zároveň nepovažujeme za vhodné vymedziť tieto parametre taxatívnym spôsobom, ale demonštratívne parametrom „kľúčový klinicky relevantný sledovaný ukazovateľ“, ktorý by pokryl všetky relevantné ciele klinických štúdií liekov určených na závažné ochorenia. Cieľom navrhovaných zmien je zabezpečiť, aby sa vyššia prahová hodnota vstupu vzťahovala na čo najväčšiu skupinu liekov určených na liečbu závažného ochorenia s významným klinickým benefitom pre pacienta, a to najmä v kontexte toho, že prahovú hodnotu pre vstup „bežných“ liekov chce ministerstvo znížiť. Pri uvedenej kombinácii predložených zmien vyjadrujeme vážnu obavu, že podmienky vstupu pre určitú skupinu onkologických liekov budú nesplniteľné, čo bude mať vážne dopady na plnenie povinnosti lekárov poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Podotýkame, že ustanovenie článku 40 Ústavy garantuje právo každého na ochranu zdravia a právo občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia. Tomu zodpovedá povinnosť		

		ministerstva nastaviť také podmienky pre vstup liekov, ktoré pacientom zabezpečia dostupnú, nediskriminačnú a odborne správnu (lege artis) liečbu. Navrhujeme zmeniť definíciu závažného ochorenia nasledovne: „aa) závažným ochorením ochorenie, ktoré, ak na základe súčasných poznatkov medicínskej vedy, nie je liečené, má vážne zdravotné následky pre pacienta s rizikom dlhodobých komplikácií alebo smrti. Pre určenie, či je ochorenie pacienta závažné, je rozhodujúci zdravotný stav pacienta v čase diagnostiky ochorenia.“ Odôvodnenie: Navrhované upravené znenie má zdôrazniť odborné použitie pojmu závažné ochorenie. Zároveň, aby nedošlo k pochybnostiam ohľadom momentu, ku ktorému sa posudzuje, či je ochorenie závažné alebo nie, navrhujeme túto skutočnosť presne vymedziť, a to vzhľadom na to, že zdravotný stav pacienta sa vplyvom času a poskytovanej liečby mení.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 16 § 7, ods. 1 2. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme doplniť toto ustanovenie tak, aby sa medzi zohľadňované kritériá doplnilo kritérium nenaplnenej medicínskej potreby. Ďalej navrhujeme, aby pri zohľadňovaní niektorých kritérií (napr. závažnosť ochorenia, nenaplnená medicínska potreba, nahraditeľnosť lieku inou medicínskou intervenciou...) ministerstvo postupovalo v úzkej súčinnosti s odbornou spoločnosťou alebo spolkom združujúcim odborníkov	N	Bolo ponechané aktuálne účinné znenie § 7 ods. 1.

		v jednotlivých špecializačných odboroch. Odôvodnenie: Doplnenie kritéria nenaplnenej medicínskej potreby považujeme za dôležité, keďže ministerstvo zdravotníctva avizovalo prioritizovanie niektorých liekov v procese kategorizácie. Skutočnosť, že liek predstavuje nenaplnenú medicínsku potrebu, by mala byť v tomto kontexte významným faktorom. Považujeme tiež za dôležité, aby pri posudzovaní niektorých kritérií boli do tohto procesu aktívne zapojení predstavitelia odborných spoločností, nakoľko klinické skúsenosti odborníkov, ktorých tieto spoločnosti združujú, sú nenahraditeľné a mali by byť rozhodujúce.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 17 § 7, ods. 5 3. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť toto ustanovenie nasledovne: a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia, b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) liek, ktorý v prípadoch, keď pre cieľovú populáciu pacientov neexistuje iná porovnateľná liečba hrazená z verejného zdravotného poistenia, podľa výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo údajov z bežnej terapeutickej praxe preukázal štatisticky významné zníženie rizika v kľúčovom klinicky relevantnom sledovanom ukazovateli o najmenej 30 %, vyjadrené pomerom rizík $\leq 0,70$, v	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		porovnaní s relevantným komparátorom. Klinický prínos sa posudzuje na základe účinku na celý priebeh sledovania, nie na základe bodových časových ukazovateľov, d) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne a e) ministerstvo vyhodnotilo dopad zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na finančnú stabilitu systému verejného zdravotného poistenia.“ Odôvodnenie: Podmienky „výhodnejšieho“ vstupu lieku do zoznamu kategorizovaných liekov navrhujeme formulovať voľnejšie, aby si ministerstvo zachovalo flexibilitu v rozhodovaní v čo najväčšom možnom rozsahu. Poistkou z hľadiska udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia je, že ministerstvo podľa tohto ustanovenia môže postupovať, ale nemusí, a teda držiteľ registrácie lieku nemá nárok vyžadovať aplikovanie výnimky zo splnenia kritéria nákladovej efektívnosti pri rozhodovaní o jeho žiadosti. Navrhované znenie ustanovenia § 7 ods. 5 sme vyhodnotili ako vnútorne rozporné a neprimerane zužujúce. Domnievame sa, že podmienky tak, ako sú nastavené, splní minimum liekov a indikácií. Ustanovenie § 7 ods. 5 písm. b) navrhujeme úplne vypustiť. Môžu nastať situácie, keď jednotlivé indikácie pribúdajú v rôznom čase, alebo niektoré indikácie toho istého lieku splnia kritérium nákladovej efektívnosti a iné nie. Znova uvádzame, že ministerstvo by samo sebe nemalo zužovať priestor na rozhodovanie. Navrhujeme spresniť definíciu klinického prínosu pri výnimke z povinnosti splniť prah nákladovej efektívnosti tak, aby bola viazaná na situácie, v ktorých pre cieľovú populáciu pacientov neexistuje iná porovnateľná liečba hradená z verejného		

		zdravotného poistenia a súčasne je preukázaný mimoriadne vysoký klinický prínos. Navrhované znenie zavádza úzko vymedzený výnimočný režim pre prípady, keď je prah prekročený a štandardné rozhodovanie podľa ICER nie je dostatočné na zachytenie klinickej hodnoty liečby. Založenie definície na pomere rizík ako štandardnom štatistickom ukazovateli pre časovo závislé klinické ukazovatele je metodologicky presnejšie než požiadavka „predĺženia prežívania o X mesiacov“, ktorá predstavuje bodový pohľad na krivku sledovania a je výrazne ovplyvnená biológiou ochorenia, zrelosťou dát, dĺžkou sledovania a dizajnom klinických štúdií (napr. možnosťou cross-over). Osobitne pri imunoterapiách sa klinický prínos často prejavuje dlhodobým prežívaním podskupiny pacientov („survival tail“), ktoré bodové časové ukazovatele nedokážu adekvátne zachytiť. Požiadavka štatisticky významného zníženia rizika o najmenej 30 % ($HR \leq 0,70$) predstavuje konzervatívne a medzinárodne uznávané kritérium, ktoré zabezpečuje, že výnimka sa uplatní len v prípade skutočne zásadného klinického prínosu, čím sa posilňuje transparentnosť, predvídateľnosť a rovnosť rozhodovania. Súčasný znenie § 7 ods. 5 písm. d) navrhujeme zmeniť tak, ako je vyššie uvedené v písm. c). Navrhujeme, aby sa možnosť „výhodnejšieho“ vstupu netýkala iba prvého lieku, ktorý spĺňa podmienky a žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov na území Slovenskej republiky. Považujeme to za problematické napr. v situácii, ak by boli v krátkom čase podané 2 konkurenčné žiadosti, o ktorých by sa konalo prakticky súbežne, pričom v konaní by boli aplikované rozdielne podmienky, alebo by ministerstvo rozhodovalo súbežne o 2 intervenciách, z ktorých jedna predstavuje menší dopad na rozpočet.		

		Komparátorov navrhujeme vymedziť všeobecne pojmom „relevantný komparátor“. Okruh komparátov by tak zahŕňal všetky prípady, ktoré sa môžu vyskytnúť v praxi. Príkladne uvádzame situáciu, keď napr. dostupná kategorizovaná medicínska intervencia nezodpovedá štandardu podľa aktuálnych medzinárodných (EÚ) klinických odporúčaní, a teda nie je žiaduce, aby liek, ktorý inak spĺňa všetky podmienky, nebol kategorizovaný len z dôvodu, že nie je nákladovo efektívny voči porovnaniu s intervenciou, ktorá síce je hrazená, ale už nezodpovedá súčasnému štandardu podľa medzinárodných (najmä EÚ) odporúčaní. Cieľom je zabezpečiť, aby lieky, ktorých klinická účinnosť a bezpečnosť preukázateľne presahuje aktuálne hrazené možnosti liečby a ktoré sú súčasťou európskych štandardov starostlivosti, mali možnosť vstupu do úhradového systému aj v prípade, že porovnanie s menej účinným hradeným komparátorom by viedlo k formálnemu nesplneniu prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti. Podmienku uvedenú v písm. f) navrhujeme modifikovať v záujme predchádzania súdnemu sporom, v ktorých by vykonávatelia zdravotného poistenia spochybňovali rozhodnutie ministerstva zaradiť do zoznamu liek, ktorý nesplňa nákladovú efektívnosť. Dopad na stabilitu systému verejného zdravotného poistenia by tak stačilo vyhodnotiť a nie preukázať jej zabezpečenie. Zastávame názor, že ministerstvo ako kompetentný orgán v oblasti liekovej politiky je subjektom, ktorý by mal rozhodovať o tom, ktoré lieky budú hrazené z verejného zdravotného poistenia a v akej cene. Zdravotné poisťovne majú byť iba vykonávateľom jeho rozhodnutí.		
SLS Slovenská	O	Čl. I., bod 19-23 § 7a 4. Slovenská onkologická spoločnosť	N	V zákone je poisťka v prípade ak nastanú

lekárska spoločnosť		Zásadná pripomienka Navrhujeme zapracovať klauzulu rebus sic stantibus (možnosť zmeniť zmluvné dojednania, napr. týkajúce sa najmä limitácie úhrad, v prípade, ak sa preukáže okolnosti hodné osobitného zreteľa, v porovnaní s odhadovanými podmienkami, za ktorých bola zmluva uzavretá, a to nezávisle od vôle zmluvných strán). Odôvodnenie: Obávame sa , či nerovnováha v právach a povinnostiach zmluvných strán nebude viesť k neochote uzatvárať MEA zmluvy.		konkrétne okolnosti, môže byť LÚ zvýšený.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 49 § 21 5. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Nesúhlasíme so zrušením súčasného znenia ustanovenia upravujúceho rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, bez jeho nahradenia iným mechanizmom. Odôvodnenie: V prípade zrušenia osobitnej cenovej regulácie hrozí nedostupnosť liekov, na výrobu ktorých sa využívajú suroviny, ktorých globálna dostupnosť je obmedzená. Ministerstvo by malo zachovať mechanizmus, ktorý dokáže efektívne reagovať na zmeny trhu s týmito liekmi. Ich výpadok by mal vážne následky a ohrozil by poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	N	Uvedené bolo diskutované a máme za to, že inštitút OCR bol dostatočne nahradený.
SLS Slovenská	O	Čl. I. , bod 119 § 73b 6. Slovenská onkologická spoločnosť	N	Ustanovenie bolo vypustené z dôvodu,

lekárska spoločnosť		Zásadná pripomienka Navrhujeme tento bod vypustiť. Odôvodnenie: Považujeme za dôležité neoslabovať možnosť aktívneho zapojenia odborníkov do kategorizačného procesu. Prostredníctvom tohto ustanovenia môžu napr. hlavní odborníci ministerstva pre jednotlivé kategorizačné odbory navrhnúť ministerstvu iniciovanie konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny. Ministerstvo by malo postupovať presne opačne a zavádzať mechanizmy umožňujúce aktívnu účasť odborníkov na kategorizačnom procese		že nebolo využívané v praxi.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 135 § 88a 7. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme celý bod 135 v celom rozsahu prepracovať. Odôvodnenie: Nestotožňujeme sa s prístupom, ktorý k výnimočným prípadom úhrad zvolilo ministerstvo. Za problematické považujeme, že ministerstvo v kategorizácii kladie na 1. miesto nákladovú efektívnosť lieku, teda ekonomické hľadisko, pričom úplne opomína zohľadnenie individuálneho klinického benefitu pre konkrétneho poistenca. Domnievame sa, že účelom výnimočného režimu má byť zabezpečiť liečbu pacientom, v prípade ktorých nie je z nejakého dôvodu možné indikovať štandardnú liečbu (napr. kontraindikácia, off label použitie pri zriedkavom ochorení).	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		Oceňujeme, že ministerstvo sa rozhodlo zakotviť nárok pacienta na úhradu v prípadoch, ktoré spĺňajú vymenované podmienky, čím sa odstráni diskriminácia poistencov na základe ich právneho vzťahu s konkrétnou zdravotnou poisťovňou. Navrhovaná právna úprava však tento nárok viaže na splnenie podmienok, ktoré svojím charakterom skôr evokujú vytvorenie osobitného prechodného režimu úhrady liekov do času ich zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov, než skutočný výnimočný mechanizmus. Tento záver vyplýva najmä z formulácie podmienok v písmene a), kde sa vyžaduje preukázanie klinického prínosu klinickým skúšaním alebo používaním lieku v podmienkach bežnej terapeutickej praxe. Ak je liek bežne používaný v klinickej praxi, len ťažko ho možno považovať za výnimočný, a zároveň nie je zrejmé, ako má byť preukazovanie klinického prínosu založené na používaní v bežnej praxi podmienkou pre samotný vstup do tejto praxe. Charakter prechodného režimu potvrdzuje aj časové obmedzenie možnosti výnimočnej úhrady na obdobie 24 mesiacov od registrácie lieku. Z lehoty 24 mesiacov sú síce vyňaté lieky na ojedinelé a pediatrické ochorenia, aj tie však musia splniť podmienku určenú v ods. 2 písm. a) (ktorú nesplnia, keďže klinické ciele ako celkové prežívanie a prežívanie bez progresie nie sú pri týchto liekoch spravidla v klinických štúdiách sledované). Nespochybnujeme potrebu zabezpečiť možnosť výnimočnej úhrady „nových“ liekov do času, kým sú zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, zakotvenie nároku na ich úhradu však podľa nášho názoru nemôže odsunúť „na druhú koľaj“ úhradu liekov pre pacientov v skutočne výnimočných prípadoch, pre ktorých predložená novela neprináša žiadne zlepšenie oproti aktuálnemu stavu. Konkrétne výhrady:		

		- podmienky nárokovateľnej úhrady upravené v § 88a ods. 2 splní minimum liekov, - ak sa podmienky neupravajú, zdravotné poisťovne nebudú môcť schvaľovať výnimočnú úhradu ani pre rozlíčených pacientov (úhrady sa schvaľujú spravidla na obdobie 3 alebo 6 mesiacov, potom podáva poskytovateľ novú žiadosť), - nevhodne naformulované sledované ukazovatele klinického prínosu, ktoré nebudú spĺňať lieky na ojedinelé ochorenia, pediatrické ochorenia, onkologické lieky s kuratívnym účinkom (možná diskriminácia určitých skupín pacientov), - klinický prínos má byť hodnotený všeobecne, vhodnejšie by ale bolo jeho posudzovanie vo vzťahu ku konkrétnemu poistencovi a jeho zdravotnému stavu, - podmienka, že ministerstvo nerozhodlo o žiadosti držiteľa registrácie lieku o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o zmene charakteristík referenčnej skupiny vo vzťahu k príslušnej registrácii alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, vylučuje možnosť úhrady lieku na základe jeho posúdenia v procese kategorizácie; je ale žiadúce, aby v individuálnych prípadoch bolo možné uhradiť aj takýto liek, a to s poukazom na jeho klinický benefit u konkrétneho poistenca vzhľadom na jeho zdravotný stav (napr. kontraindikácia na použitie štandardne hradenej liečby), - podmienka, aby finančné prostriedky zdravotnej poisťovne určené vyhláškou ministerstva postačovali na úhradu lieku – nie je jasné, podľa čoho bude zdravotná poisťovňa hodnotiť splnenie tohto kritéria do času, kým bude príslušný právny predpis na daný kalendárny rok vydaný; odôvodnenie zdravotnej poisťovne vo vzťahu k splneniu tohto kritéria je nepreskúmateľné, to znamená, že porušuje právo pacienta na súdnu a inú právnu ochranu,		

		- podmienky formulované v § 88a ods. 3 písm. a), b), sú stanovené arbitrárne, absentuje analýza toho, aké lieky by mohli byť hradené na základe týchto ustanovení, fakultatívna možnosť zdravotnej poisťovne schváliť úhradu neodstraňuje rozdiely v prístupe k liečbe medzi poistencami rôznych zdravotných poisťovní, - zvýšenie administratívnej záťaže poskytovateľov zdravotnej starostlivosti – poskytovatelia budú musieť v zmysle § 88a ods. 6 odôvodniť žiadosť okrem opisu zdravotného stavu poistenca a jeho vývoja aj vyhodnotením skutočností, ktoré sú súčasťou procesu posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, a uvedením informácie, či ministerstvo konalo o zaradení lieku alebo o zmene charakteristík referenčnej skupiny vo vzťahu k príslušnej registrácii alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, pričom poskytovatelia nevykonávajú žiadne činnosti v týchto oblastiach - je preto nanajvýš problematické žiadať od nich, aby boli tieto informácie povinnou súčasťou žiadosti o výnimočnú úhradu lieku; poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by sa mal z hľadiska svojej odbornosti vyjadrovať výhradne k zdravotnému stavu pacienta a indikácii liečby, - za problematické považujeme aj ustanovenie § 88a ods. 16, podľa ktorého sa poistenec nepodieľa na úhrade lieku, ak nedal zdravotnej poisťovni preukázateľný súhlas s podieľaním sa na úhrade lieku. Nie je však jasné, v ktorom procesnom štádiu má poistenec súhlas poisťovni udeliť, či bude súhlasiť s konkrétnou sumou, alebo to bude „bianco šek“, a aké budú následky toho, ak pacient nebude súhlasiť s podieľaním sa na úhrade lieku. Nárok na úhradu lieku vo výnimočných prípadoch navrhujeme podmieniť splnením nasledovných podmienok:		

		- liek je jedinou možnosťou vzhľadom na zdravotný stav pacienta, - boli vyčerpané všetky štandardne hrazené účinné medicínske intervencie, ktoré bolo možné u pacienta indikovať vzhľadom na jeho zdravotný stav. V závere si dovoľujeme podotknúť, že objem finančných prostriedkov, ktoré zdravotné poisťovne používajú na úhradu liekov vo výnimočných prípadoch, je závislý od procesu kategorizácie – čím viac „nových“ liekov bude figurovať v zozname kategorizovaných liekov, tým menej finančných prostriedkov budú poisťovne vynakladať „na výnimky“. Zodpovednosť za kategorizáciu liekov má výhradne ministerstvo – rozhodovaním a stanovením takých podmienok kategorizácie, ktoré sú pre držiteľov registrácie prijateľné. Pacient		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Celému materiálu 8. Slovenská onkologická spoločnosť Zásadná pripomienka Úloha ministerstva ako regulátora Navrhujeme zachovať alebo posilniť úlohu ministerstva, ktoré je ústredným orgánom štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť a pre zdravotného poistenie. Z hľadiska výkonu jeho kompetencií nie je žiadúce, aby oslabovalo svoju pozíciu v procese určovania rozsahu zdravotnej starostlivosti, ktorá má byť poskytovaná bezplatne na základe zdravotného poistenia. S tým súvisí aj zachovanie flexibility v rozhodovaní a minimalizácia rizika napádania a spochybňovania jeho rozhodnutí zo strany obchodných spoločností, ktoré majú úlohu verejné poistenie vykonávať (čiže vykonávať jeho rozhodnutia).	N	Máme za to, že úloha ministerstva v rámci kategorizačného procesu nebola zúžená a úloha ministerstva v rámci procesu kategorizácie zostala nezmenená. Zmeny prahových hodnôt sú predmetom vyhlášky, ktorá bude predmetom samostatného legislatívneho procesu.

		Prahové hodnoty Oceňujeme rozhodnutie ministerstva zvýšiť prahové hodnoty pre vstup vybraných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Sme však presvedčení o tom, že pri zvyšovaní prahových hodnôt by mali byť zachované doteraz platné prahové hodnoty, pričom tieto by sa mohli zvýšiť, ale nie znížiť, a to v záujme neznižovania súčasnej úrovne ochrany ľudského práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia. Za problematické považujeme nasledovné skutočnosti: - prahová hodnota sa „odpojila“ od HDP – nebude už teda naviazaná na výkonnosť ekonomiky. Zároveň sa dolná a horná hodnota prahovej hodnoty „presúva“ zo zákona do vyhlášky, bude ju teda možné jednoduchšie meniť, čo nie je žiadúce z hľadiska naplnenia princípu právnej istoty, - pre lieky na inovatívnu liečbu, pediatrickú indikáciu, ojedinelé ochorenie alebo závažné ochorenie sa bude prahová hodnota pohybovať od 55 000 € – 170 000 €/QALY. V súčasnosti sú však prahové hodnoty pre ojedinelé ochorenia a inovatívnu liečbu vyššie: 68 000 € – 230 000 €/QALY, - pre zvyšné lieky bude platiť hodnota 23 850 € – 34 000 €/QALY (alebo 55 000 € - tu je formulácia ods. 1 nejednoznačná), pričom pre lieky s inkrementom QALY do 0,49 dochádza k významnému poklesu prahovej hodnoty zo súčasných 45 000 € až 68 000 €/QALY na 23 850 € – 34 000 €/QALY, pri inkremente 0,5 a viac je to zrazu 55 000 €, čo je veľmi výrazný rozdiel, ktorý je potrebné odô		
SLS Slovenská	O	§ 2, písm. z) Bod 10 1. Slovenská hepatologická spoločnosť	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci

lekárska spoločnosť	Zásadná pripomienka Navrhujeme upraviť znenie písmena z) nasledovne: „z) Za liek určený na závažné ochorenie sa považuje liek schválený Európskou liekovou agentúrou alebo ekvivalentným regulačným orgánom, ktorého klinická účinnosť je podložená relevantnými endpointmi vrátane náhradných premenných validovaných podľa medzinárodných štandardov alebo iných klinicky zmysluplných výsledkov, ako je zlepšenie symptómov a kvality života, bez požiadavky, aby celkové prežívanie alebo prežívanie bez progresie boli primárnym endpointom..“ Odôvodnenie: Navrhované znenie § 2 písm. z) zákona č. 363/2011 Z. z. zavádza kumulatívne a mimoriadne prísne podmienky, ktoré nie je schopná splniť podstatná časť liekov, vrátane viacerých onkologických terapií. Požiadavka, aby celkové prežívanie (overall survival, OS) alebo prežívanie bez progresie ochorenia (progression-free survival, PFS) boli preukázané ako primárny endpoint v klinickej štúdii, predstavuje legislatívnu rigiditu, ktorá nereflektuje súčasný stav medicínskej vedy, klinickej praxe ani medzinárodne akceptované regulačné postupy EMA a amerického FDA. V klinickom vývoji, najmä pri inovatívnych terapiách, sú náhradné (surrogátne) endpointy a iné klinicky relevantné ukazovatele účinnosti štandardne používané a regulačnými autoritami akceptované ako legitímny základ pre posúdenie klinického prínosu liečby. Uloženie povinnosti preukazovať OS alebo PFS ako primárny endpoint má za následok neodôvodnené rozlišovanie medzi liekmi a diagnózami na základe metodologických charakteristík klinických štúdií, ktoré držiteľ registrácie ani ošetrojúci lekár nemajú možnosť ovplyvniť. Takýto prístup vedie k porušeniu	pracovných stretnutí a definícia bola zmenená.

		zásady rovnosti v právach podľa čl. 12 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a predstavuje formu neprípustnej nepriamej diskriminácie pacientov s ochoreniami, pri ktorých nie je možné alebo primerané preukázať OS alebo PFS ako primárny endpoint (napr. zriedkavé ochorenia, malé kohorty pacientov, adjuvantné terapie, génové a bunkové terapie).		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 73b k bodu 119 2. Slovenská hepatologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme zachovať § 73b – Výzva na začatie konania v platnom znení a nevypúšťať ustanovenie, ktoré umožňuje Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky konať vo veciach kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín z vlastného podnetu alebo na základe výzvy osoby, ktorá nie je účastníkom konania. V tomto smere navrhujeme, aby bolo explicitne zrejmé, že ošetrojúci lekár predkladá medicínske zdôvodnenie a dostupné klinické dôkazy, zdravotná poisťovňa má povinnosť overiť údaje z verejne dostupných a registračných zdrojov (najmä EMA, ŠÚKL, publikované klinické štúdie), držiteľ registrácie môže byť prizvaný na poskytnutie doplňujúcich informácií, avšak jeho účasť nie je podmienkou začatia ani ukončenia konania. Zároveň navrhujeme, aby bola táto právomoc výslovne formulovaná ako nástroj na ochranu zdravia a života pacientov, uplatniteľný v individuálne odôvodnených prípadoch, najmä pri závažných, zriedkavých alebo urgentných zdravotných stavoch.	N	Ustanovenie bolo vypustené z dôvodu, že nebolo využívané v praxi.

		Odôvodnenie: Navrhované vypustenie § 73b zákona predstavuje neodôvodnené a neprimerané obmedzenie právomoci Ministerstva zdravotníctva SR konať vo verejnom záujme, a to najmä v situáciách, keď je potrebné reagovať na závažné medicínske potreby pacientov, ktoré nie sú iniciované štandardným návrhom účastníka konania. Ustanovenie § 73b v súčasnom znení umožňuje ministerstvu reagovať na odborné impulzy vychádzajúce z klinickej praxe, odbornej verejnosti alebo poradných orgánov, a tým zabezpečuje flexibilný mechanizmus ochrany zdravia a života pacientov v prípadoch, keď by striktne formalizovaný proces viazaný výlučne na iniciatívu účastníkov konania nebol schopný zabezpečiť včasné a primerané riešenie. Vypustením tohto ustanovenia by došlo k faktickému obmedzeniu možnosti ministerstva konať ex offio, čo by bolo v rozpore so zásadou ochrany zdravia ako verejného statku, so zásadou proporcionality, ako aj s ústavnou povinnosťou štátu vytvárať podmienky na ochranu zdravia podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky. Zároveň upozorňujeme, že bez zachovania tejto právomoci hrozí, že rozhodovací proces v oblasti kategorizácie a úhrady bude nadmerne formalizovaný, rigidný a v praxi závislý od iniciatívy komerčných subjektov, najmä držiteľov registrácie. Takýto stav by mohol viesť k situáciám, v ktorých medicínsky opodstatnené potreby pacientov nebudú riešené len preto, že neexistuje subjekt ochotný alebo schopný formálne iniciovať konanie. Za rovnako dôležité považujeme precizovanie rozdelenia dôkazného bremena v konaniach, ktoré sú iniciované		

		z vlastného podnetu ministerstva alebo na základe výzvy tretej osoby. V tomto smere navrhujeme, aby bolo explicitne zrejmé, že: ošetrojúci lekár predkladá medicínske zdôvodnenie a dostupné klinické dôkazy, zdravotná poisťovňa má povinnosť overiť údaje z verejne dostupných a registračných zdrojov (najmä EMA, ŠÚKL, publikované klinické štúdie), držiteľ registrácie môže byť prizvaný na poskytnutie doplňujúcich informácií, avšak jeho účasť nie je podmienkou začatia ani ukončenia konania. Bez takéhoto vyjasnenia hrozí vznik právnej neistoty, presun zodpovednosti mimo verejné inštitúcie a oslabenie schopnosti systému pružne reagovať na urgentné potreby pacientov so závažnými ochoreniami, čím by bol ohrozený samotný účel právnej úpravy v oblasti kategorizácie a úhrad. Z uvedených dôvodov považujeme vypustenie § 73b za neopodstatnené a navrhujeme jeho zachovanie, prípadne doplnenie tak, aby bolo jednoznačne zrejmé, že ide o legitímny nástroj ochrany zdravia a života pacientov v individuálne odôvodnených prípadoch.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 88a, odsek 2, písm. Bod 135 3. Slovenská hepatologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2 nasledovne: „a) podľa výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe je klinická účinnosť lieku preukázaná na základe relevantných klinických údajov akceptovaných medzinárodnými regulačnými orgánmi (najmä EMA a FDA), vrátane náhradných endpointov (napríklad objektívna odpoveď – ORR, doba odpovede – DoR, minimálna reziduálna choroba – MRD,	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		biomarkerické odpovede) a/alebo iných klinicky relevantných finálnych ukazovateľov, ako je zlepšenie symptómov, funkčných výsledkov alebo kvality života, ak sú tieto endpointy dostatočne podložené a preukázateľne korelujú so zmysluplným klinickým prínosom pre pacienta. Odôvodnenie: Navrhované znenie § 88a ods. 2 písm. a) predstavuje neprimeraný a systémovo neodôvodnený zásah do prístupu pacientov k liečbe na výnimku, keďže zavádza kumulatívne a mimoriadne prísne podmienky, ktoré nie je schopná splniť podstatná časť liekov, vrátane viacerých onkologických terapií. Takto formulovaná právna úprava fakticky zužuje použiteľnosť inštitútu liečby na výnimku a zbavuje ho jeho pôvodného účelu ako výnimočného nástroja na zabezpečenie prístupu pacientov k liečbe v situáciách, ktoré nie sú pokryté štandardným systémom úhrad. Požiadavka, aby celkové prežívanie (overall survival, OS) alebo prežívanie bez progresie ochorenia (progression-free survival, PFS) boli preukázané ako primárny endpoint v klinickej štúdii, predstavuje legislatívnu rigiditu, ktorá nereflektuje súčasný stav medicínskej vedy, klinickej praxe ani medzinárodne akceptované regulačné postupy EMA a FDA. V klinickom vývoji, najmä pri inovatívnych terapiách, sú náhradné (surrogátne) endpointy a iné klinicky relevantné ukazovatele účinnosti štandardne používané a regulačnými autoritami akceptované ako legitímny základ pre posúdenie klinického prínosu liečby. Uloženie povinnosti preukazovať OS alebo PFS ako primárny		stretnutiach k tejto téme.

		endpoint má za následok neodôvodnené rozlišovanie medzi liekmi a diagnózami na základe metodologických charakteristík klinických štúdií, ktoré držiteľ registrácie ani ošetrojúci lekár nemajú možnosť ovplyvniť. Takýto prístup vedie k porušeniu zásady rovnosti v právach podľa čl. 12 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a predstavuje formu neprípustnej nepriamej diskriminácie pacientov s ochoreniami, pri ktorých nie je možné alebo primerané preukázať OS alebo PFS ako primárny endpoint (napr. zriedkavé ochorenia, malé kohorty pacientov, adjuvantné terapie, génové a bunkové terapie). Zároveň navrhovaná právna úprava nie je v súlade so zásadou proporcionality, keďže zvolený legislatívny prostriedok nie je spôsobilý ani nevyhnutný na dosiahnutie deklarovaného cieľa a jeho negatívne dôsledky na práva pacientov sú v zjavnom nepomere k sledovanému verejnemu záujmu. V dôsledku prijatia navrhovaného znenia hrozí faktické pozastavenie schvaľovania liečby na výnimku, prehĺbenie právnej neistoty pri posudzovaní dôkazného bremena a zvýšenie rizika konfliktov záujmov pri spolupráci medzi ošetrojúcimi lekármi a držiteľmi registrácie, keďže rozhodovacia prax by sa nevyhnutne presunula do priestoru nejasného výkladu zákonných kritérií. Navrhovaná úprava je zároveň v rozpore s cieľom ochrany zdravia a života pacientov ako jedným zo základných princípov verejného zdravotníctva a so systematickou zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý má zabezpečovať racionálny, ale zároveň spravodlivý a medicínsky opodstatnený prístup k liekom. Inštitút liečby na výnimku má slúžiť práve na pokrytie situácií, v ktorých štandardné hodnotiace mechanizmy nie sú aplikovateľné bez neprimeraného zásahu do práv pacientov.		

		Z uvedených dôvodov navrhujeme, aby bolo ustanovenie § 88a ods. 2 písm. a) vypustené alebo zásadne preformulované tak, aby nevyžadovalo preukázanie celkového prežívania alebo prežívania bez progresie ako primárneho endpointu v klinickej štúdii ako podmienku úhrady liečby na výnimku. Len takto formulovaná právna úprava bude v súlade s ústavnými princípmi rovnosti, proporcionality a právnej istoty, ako aj s cieľom ochrany zdravia a života pacientov.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 2, písm. z) a aa) k bodu 1 1. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka K bodu č. 1. V § 2 písmená z) a aa) znejú: Text pripomienky: (Např. V § 8, odseku 5 navrhujeme text ..“liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd) v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal v riadne vykonanej klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii, ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe, štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o šesť mesiacov“ doplniť o text: klinický prínos lieku bol preukázaný prostredníctvom kritérií prežívania bez progresie v kombinácii s kvalitou života (QoL) a symptómovou záťažou.	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci pracovných stretnutí a definícia bola zmenená.

		Odôvodnenie : Explicitná definícia pojmu „závažného ochorenia“ neexistuje. Z praxe Európskej liekovej komisie sa za závažné ochorenie považuje stav, ktorý je život ohrozujúci alebo spôsobuje chronické a závažné obmedzenie funkcií a bez primeranej liečebnej intervencie k významnej invalidite alebo k smrti. Farmaceutická legislatíva posudzuje lieky aj podľa závažnosti klinických následkov, nielen vplyvu na dĺžku ochorenia, ale aj napr. na rýchlosti progresie ochorenia, vplyv na kvalitu života. Klinické štúdie vo svojej dĺžke 12 mesiacov nie sú vo väčšine prípadov schopné, možno len v obmedzených prípadoch, posúdiť významné predĺženie OS. Je to možné len v štúdiách pre agresívne podtypy onkologických ochorení s krátkym časovým mediánom, napr. > 6-12 M., iba tam, kde je vysoká úmrtnosť počas štúdie, silný a efektívny liek, bez možnosti cross -over. Takých štúdií je minimum. V iných podtypoch onkologických ochorení, kde je medián OS dlhší > 12 m, je prínos na predĺženie OS nepreukázateľný a parameter OS nevhodný. OS je pre väčšinu ochorení nepoužiteľný, s výnimkou agresívnych onkologických ochorení, preto odporúčame iné použiť parametre: prežívanie bez progresie (PFS), kvalitu života pacienta QoL a symptomatickú záťaž.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 7, ods. 1 k bodu č. V 2. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka „(1) Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje tieto kritériá:	N	Bolo ponechané aktuálne účinné znenie § 7 ods. 1.

		Text pripomienky: v bode 3 navrhujeme doplniť text, ktorý znie: "zmiernení príznakov choroby, a zlepšení kvality života" Odôvodnenie : Doplnené kritérium je v súlade s našou pripomienkou k definícii závažného ochorenia a zlepšenie kvality života je uznávaný klinický prínos v farmakologickej legislatíve.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 7 ods. 1 V. 3. Slovenská hepatologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje tieto kritériá: k písm. j) odporúčané diagnostické postupy a terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť.“ V bode j) navrhujeme bod odstrániť Odôvodnenie: odporúčané diagnostické a terapeutické postupy sú návodom na správnu diagnostickú a liečebnú prax, o zaradení lieku do jednotlivej línie liečby rozhodnú výhradne klinické parametre, nie ekonomické. Liečiť výhradne iba dostupným a ekonomicky výhodným liekom a pacientovi neposkytnúť najlepšiu možnú alternatívu je znížením kvality medicínskej starostlivosti a etický problém. Na Slovensku nie je ukončený proces šandardizácie diagnostických a liečebných postupov a predpokladáme, že sa pri prihliadaní na nákladovú efektívnosť sťaží naša možnosť liečiť slovenských pacientov v súlade s medzinárodnými odporúčaniami.	N	Bolo ponechané aktuálne účinné znenie § 7 ods. 1.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 88a 4. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl.

		Výnimočné prípady úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín K bodu a) doplniť“klinický prínos lieku bol preukázaný prostredníctvom kritérií prežívania bez progresie v kombinácii s kvalitou života (QoL) a symptómovou záťažou“. Odôvodnenie: OS je pre väčšinu ochorení nepoužiteľný, s výnimkou agresívnych onkologických ochorení, preto odporúčame iné použiť parametre: prežívanie bez progresie (PFS), kvalitu života pacienta QoL a symptomatickú záťaž		prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 88a k písm. c) 5. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka v písm. c) chýba opatrenie k situácii ak na Slovensku držiteľ registrácie nie je, nie je šanca, že liek bude zaradený do zoznamu do časového limitu 24 m od registrácie. Odôvodnenie: podmienka je diskriminačná a nezodpovedá skutočnej praxi na Slovensku, kde kategorizácia lieku je proces časovo náročný. Vstup liekov bez držiteľov registrácie na Slovensku pre pacientov je ohrozený. Zvlášť na lekárov v liečebných centrách bude vyvíjaný administratívny nápor, tlak, ktorý v konečnom dôsledku neprinesie schválenie lieku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	k bodu 3 6. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

		Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek podľa odseku 1, ak ku dňu vydania súhlasu s úhradou podľa odseku 7 písm. a) sú splnené tieto podmienky 2. „prevalencia ochorenia je najviac 1: 300 000 a“ ...navrhujeme podmienku odstrániť Odôvodnenie: K dispozícii na Slovensku nemáme žiadne relevantné údaje o prevalencii jednotlivých ochorení na podklade epidemiologických štúdií		do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	k bodu 6 7. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka 7. K bodu 6 Žiadosť o úhradu lieku, žiadosť o úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosť o úhradu dietetickej potraviny podáva zdravotnej poisťovni poskytovateľ s písomným súhlasom poistenca. Žiadosť podľa prvej vety obsahuje výlučne f) „ak ide o žiadosť o úhradu lieku hrađeného podľa odseku 3 písm. b) relevantné štúdie, dáta a dôkazy, ktoré dokazujú, že prevalencia ochorenia v Slovenskej republike nie je vyššia ako 1: 300 000.“ Navrhujeme podmienku odstrániť. Odôvodnenie: Absencia epidemiologických štúdií na Slovensku neumožňuje dokazovať prevalenciu ochorenia v SR.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	§ 3 ods. 6 8. Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť Zásadná pripomienka „(6) Ak ide o opakovanú žiadosť o skupinové povolenie lieku,	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých

		ktorý už bol povolený, predloží žiadateľ o skupinové povolenie ministerstvu údaje o doterajších výsledkoch liečby pacientov týmto liekom; v predložených údajoch uvedie znášanlivosť liečby pacientmi, výskyt a vyhodnotenie nežiaducich účinkov lieku a odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom.“. navrhujeme V § 3 odsek 7 navrhujeme - odstrániť alebo zmeniť na „Skupinové povolenie sa v prípade predpokladu dlhodobého používania lieku v žiadanej indikácii v neregistrovanom režime vydáva bez časového ohraničenia platnosti. Platnosť sa zruší na žiadosť hlavné odborníka MZSR v príslušnom odbore.“ - alebo aspoň predĺžiť dobu povolenia aspoň na 12 mesiacov. Odôvodnenie: Dôvodom je, že dlhé roky treba žiadať každý pol rok o úhradu množstva liekov individuálne aj skupinovo, čo je administratívne veľká a zbytočná záťaž.		pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Celému materiálu 1. SSAKI Navrhujeme ponechať osobitnú cenovú reguláciu (OCR) . Odôvodnenie: OCR významným spôsobom zvýšila dostupnosť kritických liekov vyrábaných z obmedzene dostupného biologického materiálu (najmä krvnej plazmy). Pred zavedením OCR dochádzalo k častým, opakovaným a dlhým výpadkom týchto liekov, ktoré predstavovali reálne riziko ohrozenia života a zdravia slovenských pacientov. Zavedenie OCR viedlo nie len k stabilizácii dodávok liekov prítomných na slovenskom trhu, ale	N	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút OCR, ktorý bol nahradený novým znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.

		umožnilo aj uvedenie nových preparátov, čím sa významne stabilizovali terapeutické možnosti liečby. Imunoglobulíny a ďalšie lieky vyrábané z biologického materiálu predstavujú život zachraňujúce a nenahraditeľné liečivá. Celosvetový trend pritom poukazuje na rastúcu spotrebu týchto liekov - jednak v dôsledku zvyšujúcej sa incidence hematoonkologických a imunologických ochorení, jednak v dôsledku rozširovania indikácií, v ktorých sú tieto lieky klinicky indikované podľa medzinárodných odporúčaní a guidelines. Cieľom je zabezpečenie kvalitnej a modernej liečby, tak ako to stanovujú medzinárodné usmernenia a guidelines. To má samozrejme aj forenzný aspekt, napr. pri ohrození pacienta komplikáciami spojenými s prerušením imunoglobulínovej liečby alebo s výskytom nežiaducich účinkov pre obmieňanie produktov pre nedostupnosť, či vysoké doplatky pacientov. V prípade tohto druhu liekov je preto jednoznačne potrebné, aby sa využili všetky legitímne a legislatívne možnosti, ktoré zabezpečia adekvátnu dostupnosť tejto liečby pre našich pacientov. Súčasný navrhovaný nastavenie by viedlo k tomu, že niektorí pacienti budú mať dostupnú liečbu bez doplatku a ďalší výlučne s doplatkom v závislosti od toho, ktorý preparát bude v danom momente pre pacienta dostupný. Takatým smeruje k návratu nedostupnosti týchto liekov tak ako tomu bolo v minulosti a necieľi na zachovanie a zvýšenie ich dostupnosti za rovnakých podmienok pre všetkých pacientov v rozsahu potrebnom na pokrytie zvyšujúcej sa medicínskej potreby po týchto liekoch. Z uvedených dôvodov je potrebné zachovať súčasné cenové a rovnako úhradové zvýhodnenie liekov vyrábaných z vyčerpatelných biologických materiálov.		

		Zásadná pripomienka		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Celému materiálu SSAKI Zásadná pripomienka Stanovisko Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie k pripravovanej legislatívnej zmene. 1.0 Úvod: Strategický rozpor a ohrozenie prístupu k liečbe Navrhovaná vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR, ktorá mení spôsob stanovenia prahovej hodnoty pre úhradu liekov, nie je len technickou úpravou, ale predstavuje zásadný a nepochopiteľný obrat v slovenskej liekovej politike. Ide o akt administratívnej „sebasabotáže“, ktorý priamo podkopáva strategické ciele vlády a hrozí, že pacientom na Slovensku odoprie prístup k modernej liečbe. Namiesto riešenia existujúcich problémov vytvára nové, systémové bariéry, ktoré budú mať hlboké a dlhodobé negatívne dôsledky. Konflikt s Programovým vyhlásením vlády V Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie 2023 – 2027 sa vláda explicitne zaviazala „vytvoriť podmienky pre transparentný a najmä rýchlejší vstup inovatívnych liekov“. Tento záväzok reflektuje dlhodobý a kritický problém Slovenska v dostupnosti modernej terapie. Pripomienkujúce strany, vrátane Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a Asociácie zamestnávateľských zväzov a združení SR (AZZZ SR), však zhodne konštatujú, že navrhovaná vyhláška tento	N	Prahové hodnoty budú predmetom vlastného legislatívneho procesu v rámci vyhlášky MZ SR. V zákone boli posilnené a zavedené nové opatrenia, ktoré majú podporiť vstup liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

		zámer priamo potiera. Namiesto zrýchlenia vstupu liekov na trh vytvára nové, prísnejšie bariéry, ktoré tento proces spomalia, alebo v mnohých prípadoch úplne zastavia. Prehĺbenie „inovačného dlhu“ Slovensko už v súčasnosti čelí kritickému stavu v dostupnosti inovatívnej liečby. Podľa údajov AIFP je tento „inovačný dlh“ alarmujúci a kvantifikovateľný: • V rokoch 2020 – 2023 bolo na Slovensku dostupných len 47 zo 173 liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou (EMA). • To predstavuje mieru dostupnosti na úrovni 27 %, čo je hlboko pod priemerom Európskej únie, ktorý je 46 %. V praktickom vyjadrení to znamená, že pacient na Slovensku má len o niečo viac ako polovičnú šancu dostať sa k novému, EMA schválenému lieku v porovnaní s priemerným pacientom inde v EÚ. Namiesto riešenia tohto problému navrhované zmeny hrozia jeho ďalším prehĺbením a zhoršením postavenia slovenských pacientov. Navrhovaná zmena teda nielenže nerieši existujúce systémové problémy, ale vytvára nové, ešte závažnejšie bariéry. Metodologické, socioekonomické a etické nedostatky týchto bariér budú predmetom nasledujúcej analýzy. 2.0 Kritika navrhovanej metodiky: Systémové a odborné pochybenia Správne nastavená metodika hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) je základným kameňom spravodlivej a efektívnej liekovej politiky. Navrhovaná vyhláška sa však podľa pripomienok kľúčových odborných organizácií odkláňa od medzinárodne uznávaných štandardov a zavádza problematické		

		prístupy, ktoré deformujú hodnotenie skutočného prínosu liečby a vytvárajú systémové anomálie. 2.1 Zjednodušenie hodnoty na jediné kritérium (ICER/QALY) Najzásadnejšou systémovou chybou návrhu je jeho snaha redukovať komplexné hodnotenie lieku na jediný farmako-ekonomický parameter – pomer nákladov a získaného roku života v štandardizovanej kvalite (ICER/QALY). Ako upozorňujú AIFP a AZZZ SR, tento prístup je v rozpore s konsenzom popredných medzinárodných organizácií. • Medzinárodný nesúlad: Organizácie ako Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), EUnetHTA, britský NICE, OECD či ISPOR zhodne odporúčajú multikritériálne hodnotenie. Upozorňujú, že izolované použitie ICER/QALY je nedostatočné a môže viesť k chybným rozhodnutiam. • Ignorované faktory: Tieto organizácie zdôrazňujú potrebu zohľadňovať širší kontext, vrátane faktorov ako: - o Klinická účinnosť a bezpečnosť - o Závažnosť ochorenia - o Spoločenský a rozpočtový dopad - o Etické aspekty - o Miera nenaplnených medicínskych potrieb Zúženie rozhodovacieho procesu na jediné kritérium je krokom späť, ktorý ignoruje moderné prístupy k HTA a znižuje kvalitu a spravodlivosť rozhodovania. 2.2 Paradox relatívneho prínosu a jeho dôsledky Návrh vyhlášky zavádza nový, relatívny spôsob výpočtu prínosu, ktorý je v priamom rozpore so zákonom č. 363/2011 Z.		

		z., ktorý definuje QALY ako absolútnu jednotku hodnotenia. Podľa prílohy návrhu sa má prínos počítať podľa vzorca $(QALY[i] - QALY[k]) / QALY[k]$. Tento metodologický posun vedie k paradoxným a nelogickým výsledkom. • Príklad 1 (nízky prínos): Liek s absolútnym prínosom 0,1 QALY oproti komparátoru (0,1 QALY) dosiahne podľa novej metodiky relatívny prínos „1 QALY“. • Príklad 2 (vysoký prínos): Liek s mimoriadnym absolútnym prínosom 5 QALY oproti komparátoru (5 QALY) dosiahne podľa novej metodiky rovnaký relatívny prínos „1 QALY“. Táto formula znamená, že revolučný liek poskytujúci päť rokov života v plnej kvalite (zisk 5 QALY) je matematicky ohodnotený rovnako ako liek s marginálnym prínosom 0,1 roka. Návrh tak aktívne deformuje a degraduje klinickú hodnotu skutočnej inovácie. Tento prístup má tri deštruktívne dôsledky: 1. Degraduje skutočnú hodnotu: Liek s päťročným prínosom v plnej kvalite života je matematicky degradovaný na úroveň lieku s minimálnym prínosom. 2. Vytvára paradox: Systém je ochotný platiť viac za nominálne menej účinné lieky, čo je v rozpore s cieľom zohľadňovať klinický prínos. 3. Prioritizuje neskoré štádiá liečby: Tento prístup systémovo zvýhodňuje lieky pre ochorenia s horšou prognózou, kde je východisková hodnota QALY nízka. V onkológii to napríklad znamená, že štát bude motivovaný investovať viac do paliatívnej liečby v neskorších štádiách na úkor liečby vo včasných štádiách, ktorá má kuratívny potenciál a umožňuje pacientom návrat do ekonomicky aktívneho života. 2.3 Nerealistické prahové hodnoty pre lieky na zriedkavé ochorenia		

		Návrh stanovuje pre lieky na ojedinelé (zriedkavé) ochorenia požiadavku dosiahnuť prínos viac ako 20 QALY na získanie najvyššieho (10-násobného) násobku HDP pre stanovenie prahovej hodnoty. Táto požiadavka je podľa dostupných analýz nielen nereálna, ale priam absurdná. • Medzinárodné dáta (NICE): Analýza britského inštitútu NICE z rokov 2010 – 2020 ukazuje, že dosahovanie prírastkov QALY vyšších ako 5 je absolútne neštandardné a výnimočné. Príklady najúčinnějších liekov zahŕňajú: - o Nusinersen (spinálna svalová atrofia): 5,2 QALY - o Dinutuximab beta (neuroblastóm): 5,2 QALY - o Blinatumomab (akútna lymfoblastová leukémia): 2,96 QALY • Slovenské dáta: Analýza kategorizačných žiadostí podaných na Slovensku ukazuje, že priemerný zisk QALY pri liekoch na zriedkavé ochorenia dosahuje hodnotu 1,9 QALY. Záver je jednoznačný: stanovená hranica 20 QALY je v praxi nedosiahnuteľná. Zavedením tohto kritéria sa vstup orphan liekov do systému úhrad prakticky úplne vylučuje, čo je v priamom rozpore s politikami EÚ a etickými princípmi ochrany najzraniteľnejších pacientov. Tieto hlboké metodologické nedostatky nie sú len akademickým problémom; priamo vedú k negatívnym socioekonomickým dopadom, ktoré sú podrobne opísané nižšie. 3.0 Socioekonomické dôsledky: Výdavky na lieky ako investícia Návrh vyhlášky je postavený na chybnnej premise, ktorá vníma lieky len ako náklad. Tento prístup vytvára falošnú ekonomiku: predstierané úspory v rozpočte na lieky sa v skutočnosti len presúvajú a násobia v iných častiach štátneho rozpočtu.		

		Komplexný pohľad odhaľuje, že výdavky na modernú a účinnú liečbu sú v skutočnosti investíciou do ľudského kapitálu a ekonomickej stability. Obmedzenie prístupu k liekom generuje pre štát nezaúčtované pasíva vo forme vyšších sociálnych výdavkov, nákladov na zdravotnú starostlivosť a stratených daňových príjmov. 3.1 Ekonomická aktivita pacienta a prínos pre HDP Ako zdôrazňujú pripomienky AIFP a AZZZ SR, efektívne liečení pacienti sú ekonomicky aktívni. Pracujú, platia dane a odvody, a prispievajú tak k hospodárskemu rastu. Nedostupnosť liečby vedie k priamemu opaku – k strate príjmu, dlhodobej práceneschopnosti a predčasnej invalidite. Tieto faktory majú priamy negatívny dopad na HDP a zároveň zvyšujú záťaž pre štátny rozpočet. Hodnotu takejto investície ilustruje aj svedectvo pacientky so spinálnou svalovou atrofiou: „Po takmer piatich rokoch liečby mám taký nádherný život, aký som si ako dieťa ani nedokázala predstaviť. Pracujem v mojej obľúbenej oblasti, práve sa mi začal plniť môj celoživotný sen...“. 3.2 Skryté náklady systému: Sociálne a zdravotné výdavky Krátkozraké šetrenie na liekoch ignoruje lavínový efekt sekundárnych nákladov, ktoré vznikajú v dôsledku neliečených alebo nedostatočne liečených ochorení. Medzi tieto skryté náklady patria: • Zvýšený tlak na sociálny systém: Nárast počtu invalidných dôchodkov a iných sociálnych dávok pre pacientov a ich rodiny. • Vyššie náklady na ústavnú starostlivosť: Pacienti, ktorí by mohli byť liečení ambulantne a zostať v domácom prostredí, sú		

		nútení k hospitalizáciám. • Finančné zaťaženie rodín: Zhoršenie finančnej situácie rodín, kde jeden člen vypadne z pracovného procesu a druhý sa o neho musí starať na úkor vlastného zamestnania a príjmu. Ilustratívnymi príkladmi sú ochorenia ako roztrúsená skleróza alebo karcinóm prsníka u mladších pacientiek, ktoré sú v produktívnom veku. Nedostupnosť modernej liečby v týchto prípadoch vedie k rýchlej invalidizácii s devastačnými následkami pre pacientov, ich rodiny aj ekonomiku. 3.3 Dopad na verejné zdravie a odvrátiteľné úmrtia Slovensko dlhodobo patrí medzi krajiny s najhoršími štatistikami v počte odvrátiteľných úmrtí v Európe. Zníženie dostupnosti efektívnej a inovatívnej liečby môže tento negatívny trend ešte zhoršiť a viesť k zvýšeniu počtu úmrtí, ktorým sa dalo predísť včasnou a adekvátnou terapiou. 3.4 Spochybnenie deklarovaných úspor a netransparentnosť analýz Dôvodová správa k vyhláške, Doložka vybraných vplyvov a Analýza vplyvov na rozpočet deklarujú pozitívny vplyv na verejné financie. Tieto tvrdenia sú však podľa pripomienkujúcich strán nedostatočne odôvodnené a dátovo nepodložené. Zdroj agregovaných údajov o úsporách nie je zrejмый, metodika ich výpočtu nebola zverejnená a tvrdenia o tom, že návrh nebude mať sociálne vplyvy, sú v príkrom rozpore s reálnymi dôsledkami obmedzenia prístupu k liečbe. Okrem preukázateľných negatívnych socioekonomických dopadov je návrh v rozpore aj so základnými etickými a		

		právnymi princípmi, ktorým sa venuje nasledujúca časť. 4.0 Etické a právne argumenty: Porušenie základných princípov Rozhodovanie o prístupe k zdravotnej starostlivosti nie je len ekonomickou, ale aj hlboko etickou a právnou otázkou. Návrh vyhlášky vo viacerých bodoch porušuje kľúčové princípy právneho štátu, ochrany základných práv a medzinárodných záväzkov Slovenskej republiky. 4.1 Právo na zdravie, rovnosť a zákaz diskriminácie Návrh vytvára systém, ktorý vedie k priamej i nepriamej diskriminácii pacientov, čo je v rozpore s ústavnými aj medzinárodnými normami. • Ústava SR: Návrh je v konflikte s článkom 40 Ústavy SR, ktorý garantuje právo na ochranu zdravia, a článkom 12, ktorý zakotvuje princíp rovnosti a zakazuje diskrimináciu. • Diskriminácia na základe diagnózy: Ako upozorňujú patientske organizácie, napríklad Slovenská aliancia zriedkavých chorôb (SAZCH) a Belasý motýľ, nerealistické kritériá pre lieky na zriedkavé ochorenia de facto vylučujú túto skupinu pacientov z prístupu k liečbe. • Nerovnosť v čase: Pacienti s rovnakou diagnózou sa dostávajú do nerovného postavenia len na základe toho, kedy ich liek vstupuje do systému úhrad. • Medzinárodné dokumenty: Návrh je v rozpore s princípmi zakotvenými v Charte práv pacientov a Dohovore OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím, ku ktorým sa Slovenská republika zaviazala. 4.2 Porušenie princípu právnej istoty a zákaz retroaktivity		

		Jeden z najproblematickejších aspektov návrhu je jeho § 4, ktorý aplikuje nové, výrazne prísnejšie pravidlá na už prebiehajúce konania o zaradení liekov. Tento krok je podľa AIFP, AZZZ SR a AmCham Slovakia v rozpore so základnými princípmi právneho štátu. • Legitímne očakávania: Žiadatelia, ktorí podali žiadosti podľa platnej legislatívy, mali legitímne očakávanie, že ich žiadosti budú posúdené podľa týchto pravidiel. Na základe nich investovali značné prostriedky a pripravovali komplexnú dokumentáciu. • Nepripustný zásah: Spätná zmena pravidiel je neprimeraným a neodôvodneným zásahom do ich právneho postavenia. Tento krok podkopáva dôveru v regulačné prostredie a môže odradiť farmaceutické spoločnosti od snahy uvádzať nové lieky na slovenský trh, čo je obzvlášť znepokojujúce pre podnikateľskú a investičnú komunitu. 4.3 Systémová pasca: Zablokovanie štandardného aj výnimočného prístupu Návrh, v spojení so súbežnou novelou zákona o výnimkách, systematicky uzatvára všetky cesty, ktorými sa pacienti môžu dostať k potrebnej liečbe, a vytvára tak neriešiteľnú legislatívnu pascu. 1. Sprísnenie štandardného vstupu: Navrhovaná vyhláška dramaticky sťažuje vstup liekov do systému úhrad prostredníctvom štandardnej kategorizácie. 2. Súbežné sprísnenie výnimiek: Súčasne predložený návrh novely zákona č. 363/2011 Z. z. (§ 88a a nasl.) sprísňuje podmienky pre úhradu liekov na výnimku.		

		3. Vytvorenie „systémovej pasce“: Kombinácia týchto dvoch reštriktívnych krokov vytvára pre pacienta situáciu bez východiska, kde nemá prístup k potrebnej liečbe ani jedným z existujúcich mechanizmov. Súčasný systém výnimiek je navyše už teraz predmetom podania na Ústavný súd SR pre možný rozpor s ústavou. Kombinácia metodologických, socioekonomických, etických a právnych nedostatkov robí návrh vyhlášky v predloženej podobe neakceptovateľným a vyžaduje si jeho zásadné prepracovanie. 5.0 Záver: Zhrnutie kľúčových argumentov a výzva k dialógu Predložený návrh vyhlášky predstavuje hrozbu pre dostupnosť modernej zdravotnej starostlivosti na Slovensku. Kritika zo strany odbornej verejnosti, patientskych organizácií a zamestnávateľov odhalila hlboké systémové nedostatky. Záver: Najzávažnejšie argumenty proti navrhovanej vyhláške možno zhrnúť do nasledujúcich bodov: • Rozpor s vládnyimi prioritami: Návrh je v priamom protirečení s deklarovaným cieľom vlády zrýchliť a zjednodušiť prístup pacientov k inovatívnej liečbe. • Metodologická chybovosť: Odklon od medzinárodných štandardov HTA, zavedenie paradoxného výpočtu relatívneho prínosu a stanovenie nerealistických kritérií prakticky znemožňujú vstup nových liekov do systému úhrad. • Ekonomická krátkozrakosť: Návrh ignoruje dlhodobé socioekonomické náklady, ktoré vzniknú v dôsledku nedostupnosti liečby, a vníma výdavky na lieky ako náklad, nie		

		ako strategickú investíciu. • Etická a právna neudržateľnosť: Návrh porušuje ústavou garantované právo na zdravie, princíp rovnosti a zákazu diskriminácie, ako aj základný princíp právnej istoty prostredníctvom neprijateľnej retroaktivity. Odporúčanie Na základe komplexnej analýzy a zhodného stanoviska všetkých kľúčových pripomienkujúcich strán (AIFP, AZZZ SR, AOPP, AmCham, patientske organizácie) je jediným zodpovedným riešením stiahnuť návrh vyhlášky ako celok a zásadne ho prepracovať. Výzva k dialógu Namiesto unáhleného prijímania reštriktívnych a odborne sporných opatrení je nevyhnutné otvoriť širokú odbornú a verejnú diskusiu za účasti patientskych organizácií, lekárov, odborníkov na liekovú politiku a ďalších zainteresovaných strán. Cieľom takejto diskusie musí byť vytvorenie predvídateľného, transparentného a na dôkazoch založeného HTA rámca, ktorý bude v súlade s najlepšimi európskymi postupmi (ako je multikriteriálna rozhodovacia analýza) a so strategickými cieľmi samotnej vlády. Len takýto systém zabezpečí slovenským pacientom prístup k modernej liečbe v súlade s európskymi štandardmi.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. bod 10 § 3, písm. z) 1. Slovenská urologická spoločnosť Zásadná pripomienka	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci pracovných stretnutí a

		Čl. I, bod 10. vlastného materiálu § 2 písm. z) Aby zmena definície lieku na závažné ochorenie predstavovala skutočnú podporu všetkých liekov s významným klinickým prínosom bez rozdielu, navrhujeme upraviť definíciu tak, aby bolo možné významný klinický prínos lieku na závažné ochorenie preukázať významným zlepšením akéhokoľvek relevantného ukazovateľa klinickej štúdie majúceho vplyv na kvalitu života a nie len predĺžením prežívania. Odôvodnenie: Ministerstvo navrhovanou zmenou súčasnej definície lieku na závažné ochorenie významne zužuje rozsah liekov, ktoré sa budú po novom považovať za lieky na závažné ochorenie. V súčasnosti sú za lieky na závažné ochorenie považované všetky lieky s významným klinickým prínosom majúci dopad na život pacienta. Po novom to budú v praktickej rovine výlučne onkologické lieky s významným predĺžením života (celkového alebo do progresie ochorenia), a to najmenej o 6 mesiacov. Ministerstvom deklarovanú podporu kategorizácie liekov s významným klinickým prínosom preto možno považovať za teoretickú. Navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia, ktorá je založená na striktnom používaní ukazovateľov celkového prežívania (OS) a prežívania bez progresie (PFS), je príliš úzka a nemusí pokryť všetky lieky indikované na skutočne závažné diagnózy, ktoré majú významný dopad na chorobnosť a majú dokázaný významný negatívny dopad na čerpanie zdrojov verejného zdravotníctva. Navrhovaná		definícia bola zmenená.

		definícia závažného ochorenia zásadne znevýhodňuje mnohé chronické ochorenia, pri ktorých liečba nemá za primárny cieľ zlepšiť prežívanie, ale napríklad znižovať invalidizáciu, bolesť či zlepšovať kvalitu života.: Pre tieto ochorenia nie sú ukazovatele OS a PFS vhodné, keďže nezodpovedajú ich klinickému priebehu a charakteru, a to najmä z týchto dôvodov: • progresiu ochorenia často nie je možné jednoznačne definovať jedným parametrom, • progresia je pozvoľná a pozostáva z viacerých funkčných či kognitívnych aspektov, • liečba nemusí zásadne ovplyvniť celkové prežívanie, ale má významný vplyv na spomalenie zhoršovania stavu, zníženie rizika komplikácií a zachovanie funkčnosti a predchádza invalidizácii pacienta.		
SLS Slovenská lekárska spoločnosť	O	Čl. I. , bod 119 § 73 b 2. Slovenská urologická spoločnosť Zásadná pripomienka Navrhujeme ponechať ustanovenie § 73b v jeho aktuálne účinnom znení „Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.,, Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie predstavuje v praxi prínosný inštitút,	N	Ustanovenie bolo vypustené z dôvodu, že nebolo využívané v praxi.

		ktorý umožňuje iniciovať odbornú diskusiu o kategorizácii aj z podnetu subjektov, ktoré nie sú účastníkmi konania, vrátane odborných inštitúcií, zástupcov pacientov či iných relevantných aktérov. Zmyslom a účelom tohto ustanovenia je odbúranie výlučnej závislosti procesu kategorizácie od aktivity držiteľov registrácie liekov a posilnenie odborného a demokratického prvku v systéme rozhodovania. Zachovanie možnosti podať výzvu na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva vytvára priestor na uplatnenie širšieho odborného pohľadu a umožňuje poradným orgánom ministerstva posúdiť relevantné potreby systému verejného zdravotného poistenia aj v prípadoch, keď držiteľ registrácie nemá záujem alebo motiváciu konať, ale aj takáto odborná iniciatíva vytvorí legitímny impulz pre budúcich účastníkov konania.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. Novelizačný bod § § 3 ods. ods. 5 Zásadná pripomienka: V § 3 ods. 5 znie: „(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa v rámci lekárskej starostlivosti plne alebo čiastočne uhrádzajú individuálne pripravované humánne lieky, na ktorých prípravu boli použité zložky podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu alebo hromadne vyrábané humánne lieky. Ak sa na prípravu individuálne pripravovaného humánneho lieku použije hromadne vyrábaný liek, do celkovej výšky úhrady individuálne pripravovaného lieku sa cena použitého hromadne vyrábaného lieku započíta: a) vo výške násobku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek a pomeru použitého počtu jednotiek liekovej formy k veľkosti balenia lieku v prípade tuhej, tvarovo určitej liekovej formy	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		lieku, b) vo výške úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek v prípade ostatných liekových foriem.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava v záujme precizovania výšky úhrady zdravotnej poisťovne na základe praktických skúseností poskytovateľov lekárenskej starostlivosti. V prípade použitia tvarovo určitých liekových foriem (tablety, tobolky a pod.) sa do ceny individuálne pripravovaného lieku započíta pomerná cena lieku podľa rozsahu použitia (napríklad 20% v prípade použitia dvoch tabliet z 10-tabletového balenia) a celá cena v prípade použitia iných liekových foriem (krémy, masti) vzhľadom k nemožnosti ďalšieho využitia takto použitého balenia v súlade s § 30 ods. 9 Vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. I bod 136, 137 § 89 Ods. 1., 2., 3., 4., Zásadná pripomienka: Doterajšie znenie § 89 sa nahrádza znením: „(1) Ak ďalej nie je ustanovené inak, pomer výšky úhrady zdravotnej poisťovne a výšky doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri zmene konečnej ceny oproti maximálnej cene a) lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, b) zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, c) dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne, d) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pri jej dodaní poskytovateľovi. (2) Odsek 1 sa neuplatňuje na	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona. V § 89 ods. 4 boli vykonané len drobné zmeny za účelom precizovania textu. Predmetom novely nebola zmena § 89 ako celku.

		a) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek, b) liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej s ministerstvom, c) liek, ktorého výška doplatku poistenca je vyššia ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada (ďalej „priemernej mzdy“), ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek, ktorého výška doplatku poistenca je nižšia ako 1 % z priemernej mzdy d) zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mzdy.“ Odôvodnenie: Obmedzenie možností individuálnych zásahov do cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín mimo štandardného kategorizačného procesu so zachovaním možnosti úpravy výšky doplatku poistenca, ak tento presiahne sumu cca 45 € v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a liekov zaradených v referenčnej skupine, v ktorej nie je dostupná alternatíva s výškou doplatku do cca 15 €.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. IV bod 6. § 2 . ods. 42 Zásadná pripomienka: § 2 odsek 42. návrhu sa za slová „pacientovi“ vkladajú slová „na území Slovenskej republiky“.	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

		Precizovanie navrhovanej legálnej definície pojmu výdaj v rámci poskytovania lekárenskej starostlivosti v lekárni.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. IV bod. 25 § 20 ods. 1 písm. i) Zásadná pripomienka: V § 20 ods. 1 písmeno i) návrhu sa vypúšťajú slová: „v počte najviac jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac“ Odôvodnenie: Obmedzuje sa predaj humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni výlučne účelom takéhoto predaja, ktorým je výdaj v zmysle jeho navrhovanej legálnej definície podľa § 2 ods. 42.	A	
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. IV bod. 27 § 20 ods. 15 Zásadná pripomienka: V § 20 ods. 15 znie: „(15) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni viac ako jednému inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni za iným účelom ako je výdaj pacientovi.“ Odôvodnenie: Definuje sa, čo sa nepovažuje za lekárenskú starostlivosť v nadväznosti na možnosť predaja humánneho lieku zaradeného v	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

		zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. IV bod 28. § 23 ods. 1 Zásadná pripomienka: V § 23 ods. 1 písmeno as) návrhu sa vypúšťajú slová: „iba jednému“ a slová „v počte menšom ako dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.“ Odôvodnenie: Zosúladenie navrhovanej právnej úpravy s návrhom § 20 ods. 1 písmeno i) a súvisiacimi.	N	Neakceptujeme.
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Nový novelizačný bod § 119 ods. 5 Zásadná pripomienka: V § 119 ods. 5 sa vypúšťa druhá veta. Odôvodnenie: Navrhuje sa vypustenie oprávnenia predpisujúceho lekára po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku, nakoľko toto oprávnenie predstavuje neúčelnú súčasť regulácie, ktorá narúša princíp generickej preskripcie. Podľa publikovaných údajov, pacienti zbytočne uhrádzajú cca 20 – 30% doplatkov v dôsledku preferencie výdaja lekárom uvádzaného konkrétneho humánneho lieku.	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
SLeK Slovenská	O	Nový novelizačný bod § 119 ods. 7 Zásadná pripomienka: V § 119 ods. 7 znie: „(7) 7 Náhradný humánny liek je každý	N	Má za vznik dopadov na náklady ZP (štátne aj neštátne). Potreba

lekárnická komora		humánny liek zaradený v rovnakej referenčnej skupineXX), v takom množstve balení, ktoré obsahuje 80% - 120% množstva štandardných dávok liečiva ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise a s rovnakou, alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.“ Poznámka pod čiarou k odkazu XX) znie: „XX) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odôvodnenie: Zmena definície náhradného humánneho lieku rešpektujúca princíp generickej preskripcie a nadväznosť preskripcie a výdaja na ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. a umožňujúca pružnejšiu reakciu v prípade výpadku konkrétnych veľkostí balení; napríklad pri nedostupnosti 90-tabletového balenia sa umožní vydať 100-tabletové balenie, či dve 50-tabletové balenia. Zároveň, existujúca právna úprava neumožňuje identifikáciu náhradného humánneho lieku v prípade, ak lekár neuvedie na lekárskom predpise/preskripčnom zázname konkrétny názov lieku a jeho kód.		vytvorenia mechanizmu úhrady takejto zmeny.
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Nový novelizačný bod § 120 ods. 1 písm. c) Zásadná pripomienka: V § 120 ods. 1 písm. c) sa na konci dopĺňajú slová: „ak sa liek predpisuje podľa § 119 ods. 5 druhá veta“. Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby preskripčný záznam a lekársky predpis museli obsahovať kód humánneho lieku len v prípade podľa § 119 ods. 5, ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, to	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

		všetko za podmienky prijatia návrhu na úpravu § 119 ods. 5, ktorou sa navrhuje vypustenie jeho druhej vety.		
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. IV bod 72. § 138 ods. 5 písm. ca) Zásadná pripomienka: § 138 ods. 5 sa vypúšťa písm. ca). Odôvodnenie: Navrhuje sa vypustenie iného správneho deliktu držiteľa povolania na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a to s ohľadom na navrhovanú právnu úpravu § 23 ods. 1 písmeno as) návrhu.	N	Vypustenie by znamenalo odklon od smerovania návrhu zákona.
SLeK Slovenská lekárnická komora	O	Čl. VIII Zásadná pripomienka: Čl. VIII. 578/2004 Z.z. ZÁKON o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov V § 74 ods. 1 sa dopĺňa písm. h) v znení: „h) porušil povinnosť podľa § 23a písm. d) osobitného predpisu x). x) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Odôvodnenie: Navrhuje sa zavedenie oprávnenia zrušiť licenciu odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v prípade, že poruší osobitnú povinnosť podľa § 23a písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z..	A	
SNOPK Slovensko- nemecká	O	§ 2 ods. ac Navrhujeme vypustiť z § 2 písmeno ac) definujúce skúsenostnú medicínu a v nadväznosti na to všetky zmienky o skúsenostnej	A	

obchodná a priemyselná komora		medicíne v celom návrhu zákona. Odôvodnenie: Skúsenostná medicína nemá dostatočným spôsobom preukázané klinické prínosy a nemôže nahrádzať, a to ani čiastočne, medicínu založenú na dôkazoch pri tak závažných rozhodovaniach, ako je úhrada lieku z verejného zdravotného poistenia. Ak by pojem „skúsenostná medicína“ bol v zákone obsiahnutý v čase pandémie ochorenia Covid 19, tak by skúsenostnú medicínu pri liečení predmetného ochorenia mohlo predstavovať aj antiparazitikum ivermektín, keďže viacerí lekári ho pri liečbe tohto ochorenia používali a dokonca aj odporúčali tvrdiac, že podľa ich vlastných skúseností je proti tomuto ochoreniu účinné.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 2 ods. z Navrhujeme upraviť znenie písmena z) nasledovne: „z) liekom s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, pri ktorom je možné očakávať podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia l cc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení l cd), alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“	N	Pripomienka bola diskutovaná v rámci pracovných stretnutí a definícia bola zmenená.

		Odôvodnenie: Navrhovaná úprava upravuje definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia tak, aby z nej bolo zrejmé, že sa špecifikácia týka významného klinického účinku lieku na závažné ochorenie. Samotné závažné ochorenie je definované v písmene aa) a pôvodné navrhované znenie písmena z) by bolo v rozpore s týmto písmenom, keďže liekom na liečbu závažného ochorenia by de facto mal byť každý liek s indikáciou podľa písmena aa). Navrhujeme ponechať pri hodnotení klinického prínosu minimálnu hranicu tri mesiace v súlade s aktuálne platným znením § 2 písm. z) zákona. Pôvodný návrh, ktorý stanovuje minimálne šesť mesiacov, je neprimerane prísny a neodráža klinickú realitu mnohých závažných ochorení. Pri diagnózach so zlou prognózou, rýchlou progresiou alebo vysokou mortalitou je už trojmesačné predĺženie života, respektíve obdobia bez progresie, považované za klinicky významné. Požiadavka na minimálne šesť mesiacov by v praxi vylúčila viaceré lieky, ktoré preukázateľne prinášajú zásadný benefit pacientom, avšak z povahy ochorenia nedokážu dosiahnuť dlhšie prežívanie. Pôvodný návrh zároveň obmedzuje preukazovanie klinického prínosu v zmysle celkového prežívania (OS) a prežívania bez progresie ochorenia (PFS) výhradne na výsledky klinického skúšania a predpokladá dostupnosť týchto ukazovateľov pri všetkých liekoch. Pri mnohých nových terapiách (napr. pre zriedkavé a pomaly progredujúce ochorenia) však OS ani PFS nie sú v klinických štúdiách sledované alebo nie sú v čase registrácie k dispozícii v zrelom stave. Regulačné authority aj európske HTA inštitúcie pritom štandardne akceptujú preukazovanie účinnosti na základe surogátnych ukazovateľov a		

		následné modelovanie OS/PFS pomocou vhodných štatistických metód, ktoré sa bežne využívajú aj vo farmakoeconomických analýzach predkladaných držiteľmi v konaniach o cene a úhrade. Zachovanie pôvodne navrhovanej formulácie by viedlo k systematickému vylúčeniu viacerých nových liekov z uvedenej definície, hoci ich klinický prínos na OS/PFS je možné objektívne kvantifikovať prostredníctvom modelovania, čo je medzinárodne akceptovaný postup. Zároveň pôvodne navrhovaná definícia závažného ochorenia zásadne znevýhodňuje mnohé chronické ochorenia (napríklad roztrúsená skleróza, migréna, Parkinsonova choroba, reumatoidná artritída, psoriatická artritída, ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, epilepsia a mnohé ďalšie), pri ktorých liečba nemá za primárny cieľ zlepšiť prežívanie, ale napríklad znižovať invalidizáciu, bolesť, závažnosť atakov, frekvenciu záchvatov či zlepšovať kvalitu života. Pri týchto ochoreniach sa vyhodnocujú iné cieľové ukazovatele ako OS/PFS, napríklad ACR20/50/70 (reumatoidná artritída), Mayo score, CDAI, endoskopické hojenie (IBD), ARR – annualized relapse rate, EDSS progresia (roztrúsená skleróza), zníženie frekvencie epileptických záchvatov, zníženie počtu dní migrény, skóre UPDRS (Parkinsonova choroba) a podobne. Tieto ukazovatele pri niektorých ochoreniach nemusia mať priamy vzťah k OS alebo PFS, avšak umožňujú preukázať významný klinický prínos lieku a jeho vplyv na zlepšenie kvality života pacientov, ako aj na priebeh a závažnosť ochorenia. Pôvodne navrhovaná legislatíva by preto tieto lieky neprimerane znevýhodnila, hoci ide o terapie so zásadným dopadom na morbiditu, zdravotný a funkčný status a potrebu zdravotnej starostlivosti. Nami navrhovaná úprava umožní, aby boli pri posudzovaní zohľadnené všetky relevantné dôkazné zdroje, vrátane surogátnych ukazovateľov a		

		modelovaných dát, čím sa zabezpečí proporcionalita, metodická správnosť a zosúladenie s európskou praxou.		
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7 ods. 1 Navrhujeme vypustiť kritériá kategorizácie liekov uvedené v písmenách a), f), g), h) a i). Súčasne navrhujeme ponechať v zákone kritériá uvedené v písmenách a) až c) a g) podľa súčasného znenia zákona. Odôvodnenie: Písmeno a) navrhujeme vypustiť, nakoľko nie je jasné, ako sa má prihliadať na závažnosť ochorenia, najmä s ohľadom na ďalšie kritérium uvedené v písmene c), ktoré môže byť s písmenom a) v tomto ohľade vo výkladovom rozpore, v dôsledku čoho hrozí arbitrárnosť výkladu tohto pojmu. Písmeno f), g), h) a i) nezahŕňajú komplexnú problematiku a nie sú dostatočne špecifické, v dôsledku čoho môžu spôsobovať nejasnosť pri výklade a aplikácii. Pokiaľ ide o ponechanie písmen a) až c) a g) v zákone, ktoré sa navrhujú z neho vypustiť, máme za to, že ich vypustením by sa pri hodnotení liekov z hľadiska ich kategorizácie oslabila pozícia klinických dôkazov založených na medicíne založenej na dôkazoch.	A	Bolo ponechané aktuálne účinné znenie § 7 ods. 1.
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7 ods. 4 Navrhujeme ponechať odsek 4 v zákone v pôvodnom znení: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu	ČA	Znenie § 7 ods. 4 bolo precizované.

		roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3.“ Odôvodnenie: S ohľadom na použitie pojmu hrubý domáci produkt v návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, navrhujeme definíciu hrubého domáceho produktu v zákone zachovať.		
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7 ods. 5 Navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak sú splnené tieto podmienky: a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia, b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) pri lieku je možné očakávať na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového	ČA	Bolo predmetom celosektorového stretnutia.

		prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“ Odôvodnenie: Pôvodne navrhované znenie § 7 ods. 5 vytvára mimoriadne prísny a v praxi takmer nespĺniteľný rámec pre zaradenie liekov do ZKL prostredníctvom výnimky z nákladovej efektívnosti. Súbor požadovaných podmienok by bola schopná splniť iba veľmi úzka skupina liekov. Mechanizmus by tak neplnil deklarovaný účel novely – umožniť úhradu klinicky prínosných, nových liekov, ktoré pri súčasnom nastavení nemôžu splniť kritériá nákladovej efektívnosti. Tento problém by sa v praxi prehĺbil ešte aj tým, že novela zároveň znižuje prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti, čo výrazne sťažuje vstup nových liekov do ZKL štandardným spôsobom. Tým by vznikla kumulatívna bariéra, ktorá by viedla k reálnemu obmedzeniu dostupnosti moderných liekov pre slovenských pacientov, čo je v priamom rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely, ktorým má byť zlepšenie dostupnosti nových liekov pre slovenských pacientov. Pôvodne navrhnuté podmienky tento cieľ nenapĺňajú, ale naopak vytvárajú právny rámec, ktorý vstup liekov do systému úhrad obmedzí ešte viac. Tento nesúlad potvrdzuje aj dopadová správa, ktorá uvádza, že podľa navrhnutého znenia § 7 ods. 5 sa v rokoch 2026 – 2028 očakáva zaradenie len troch liekov, čo jasne dokumentuje, že ustanovenie bude mať v praxi veľmi limitovaný účinok, a teda nie je nastavené primerane k potrebám pacientov		

		ani k proklamovaným cieľom novely. Ďalším negatívnym dôsledkom týchto nastavení bude tiež zvýšený tlak na systém výnimiek (podľa § 88), čo je v rozpore s dlhodobou snahou presunúť úhrady nových liekov do štandardného systému úhrad. Namiesto zlepšovania predvídateľnosti a transparentnosti by sa tak rozhodovanie presunulo späť do menej stabilného individuálneho výnimkového režimu. Ak sa podmienky v § 7 ods. 5 neupravia tak, aby boli metodicky primerané a realisticky splniteľné, mechanizmus sa stane v praxi nefunkčným a povedie k ďalšiemu zhoršeniu dostupnosti nových liekov pre pacientov na Slovensku. K písmenu b): Navrhujeme vypustiť písmeno b). Pôvodne navrhovaná podmienka, aby liek podľa písmena a) nebol súbežne posudzovaný alebo kategorizovaný pre inú indikáciu, je neodôvodnene prísna. Už v súčasnosti sa pre každú indikáciu pripravuje samostatný FER; NIHO pripravuje pre každú indikáciu samostatné hodnotenie a indikácie sa v konaniach posudzujú tiež samostatne, pričom rôznym indikáciám môže byť určená iná výška úhrady. V Dôvodovej správe k návrhu novely sa uvádza k tomuto bodu nasledujúce zdôvodnenie: „Zamedzuje sa tým duplicitnému alebo paralelnému posudzovaniu jednej účinnej látky a predchádza sa obchádzaniu pravidiel cez rozširovanie do ďalších indikácií.“ Navrhujeme, aby sa naďalej pri každej indikácii lieku posudzovalo samostatne, či ide o závažné ochorenie, a to bez ohľadu na to, či má liek ďalšie indikácie lieku v procese kategorizácie, alebo či už sú v ZKL zaradené ďalšie indikácie lieku. Nie je zrejmé, čo sa v dôvodovej správe k novele rozumie pod „rizikom duplicity“, alebo „obchádzaním pravidiel“, pretože metodické aj procesné postupy		

		sú už v súčasnosti oddelené pre jednotlivé indikácie a nedochádza tým k obchádzaniu pravidiel kategorizácie. Zároveň táto požiadavka predstavuje umelo vytvorenú administratívnu bariéru, ktorá môže viesť k znevýhodneniu určitej skupiny pacientov, ak sa k liečbe nedostanú len preto, že pre určitý liek už prebieha posudzovanie pre inú populáciu alebo je zaradený v ZKL v inej indikácii. Takýto postup nemá medicínske ani regulačné opodstatnenie a je v rozpore s princípom rovnosti v prístupe pacientov k liečbe. K písmenu d): Navrhujeme upraviť znenie písmena d) v § 7 ods. 5 tak, aby bolo zosúladené s nami navrhnutou definíciou lieku na závažné ochorenie v § 2 písm. z). Zároveň navrhujeme úpravu znenia tak, aby nebolo rozporné v časti umožňujúcej využitie údajov z bežnej terapeutickkej praxe s požiadavkou na získanie údajov v riadne vykonanej registračnej klinickej štúdii. Navrhujeme tiež vypustiť podmienku „ak ide o prvý liek spĺňajúci tieto kritériá,...“, keďže v kombinácii s ostatnými požiadavkami § 7 ods. 5 vytvára nadmerne prísnu a v praxi ťažko splniteľnú bariéru pre uplatnenie podmienok obsiahnutých v § 7 ods. 5 a výrazne limituje uplatniteľnosť celého mechanizmu. K písmenám e) a f): Navrhujeme vypustenie predmetných podmienok, keďže držiteľ registrácie nemá na ich splnenie akýkoľvek vplyv, v dôsledku čoho obe tieto podmienky predstavujú výsostne subjektívnu a arbitrárnu možnosť pre regulátora zamedziť zaradeniu lieku do ZKL.		

SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 3 d Navrhujeme doplniť znenie písmena d) v § 7a ods. 3 nasledovne: „d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní lieku sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, alebo ako poskytnutie zľavy z úradne určenej ceny lieku vo vzťahu k posudzovanej indikácii alebo indikáciám“ Odôvodnenie: Legislatívne spresnenie textu. Vypustením písmena g) z § 7a ods. 3 došlo aj k vypusteniu špecifikácie, že dohodnutá zľava sa poskytuje vždy na konkrétnu indikáciu lieku. Navrhujeme tiež ponechanie možnosti poskytovania zliav formou spätnej platby (payback).	ČA	Zapracované. Bola zvolená iná formulácia.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 3 d V súvislosti so zavedením povinnej zľavy na vstupe v zmluvách uzavretých podľa § 7a ods. 1 navrhujeme obsiahnuť do zákona povinnosť pre držiteľa registrácie dodávať liek so zľavou na vstupe iba v prípade, že je preukázané, že sa jeho dodanie požaduje na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1, a tiež zaviesť pravidelné štvrtročné zúčtovanie vo vzťahu k liekom dodaným na trh so zľavou na vstupe. Odôvodnenie:	N	Prerokované.

		Nahradenie zľavy na výstupe povinne poskytovanou zľavou na vstupe sa zvyšuje riziko nevstupovania inovatívnych liekov na trh, najmä pri požadovaní, respektíve poskytovaní vyšších zliav z úradne určenej ceny, a to najmä z dôvodu vysokého rizika nelegálneho reexportu týchto liekov zo Slovenska, ale aj z dôvodu vysokého rizika prezradenia výšky dôvernej zľavy, čo môže ohroziť postavenie lieku na iných (väčších) trhoch. Existuje dôvodná obava, že zmeny v zákone č. 362/2001 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach navrhované za účelom obmedzenia už dlhšiu dobu sa rozmáhajúceho nelegálneho reexportu kategorizovaných liekov nemusia dosiahnuť želaný účel, nakoľko vymožitelnosť práva na Slovensku je dlhodobo veľmi nízka, takže aj v prípade porušenia zákona by dosiahnutie nápravy bolo veľmi obtiažne. Rovnako ak je pri lieku určených viacero cien (cena za indikáciu), môže byť uplatňovanie zliav na vstupe nevykonateľné, najmä pri dodávaní liekov bez objednávok na konkrétny lekársky predpis. Vzhľadom na uvedené navrhujeme, aby zákon ustanovoval, že držiteľ registrácie, ak nebude mať preukázané, na akú indikáciu sa má liek dodať, nie je povinný dodávať liek za cenu s dohodnutou dôvernou zľavou, ale za plnú cenu. Taktiež navrhujeme, aby zdravotné poisťovne boli povinné najneskôr do 15. dňa po skončení každého kalendárneho štvrtroka oznámiť ministerstvu počet uhradených balení lieku pri sprístupnení, vydaní alebo podaní daného lieku na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 a bola vo vzťahu k nej dohodnutá dôverná zľava na vstupe, za daný kalendárny štvrtrok, pričom ministerstvo by bolo povinné poskytnúť tieto informácie držiteľovi registrácie najneskôr do 30. dňa po skončení každého kalendárneho štvrtroka. Na základe takto		

		poskytnutých informácií by mal držiteľ registrácie nárok voči ministerstvu na vyrovnací rozdiel, ak by počet ním dodaných balení lieku v danom kalendárnom štvrtroku so zľavou na vstupe prevyšoval počet balení tohto lieku uhradených zdravotnými poisťovňami pri sprístupnení, vydaní alebo podaní daného lieku na indikáciu, ktorá je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 a bola vo vzťahu k nej dohodnutá dôverná zľava na vstupe, pričom tento vyrovnací rozdiel by sa určil ako rozdiel medzi úradne určenou cenou takéhoto prevyšujúceho počtu balení lieku a cenou, za ktorú bol tento prevyšujúci počet balení lieku v danom kalendárnom štvrtroku dodaný držiteľom registrácie do distribúcie na Slovensku.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 3 j Navrhujeme doplniť písmeno j) o možnosť pre držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy nasledovne: „i) dôvody a spôsob zániku platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov vrátane oprávnenia držiteľa registrácie ukončiť platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia 1. trojročného obdobia doručeným ministerstvu aspoň 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia,“ Odôvodnenie: Navrhujeme pridať možnosť pre držiteľa registrácie právo ukončiť platnosť zmluvy odstúpením, ak držiteľ registrácie oznámi ministerstvu 3 mesiace pred ukončením 1. trojročného obdobia, že nechce v zmluve pokračovať.	A	Akceptované za podmienky vyradenia lieku zo ZKL.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a	O	§ 7a ods. 3 k Navrhujeme vypustiť celé znenie § 7a ods. 3 písm. k) a súčasne s tým aj § 17 ods. 6.	N	Prerokované.

priemyselná komora		Odôvodnenie: Navrhujeme zrušiť jednostrannú povinnosť držiteľa registrácie hradiť liečbu pacientov na obdobie 24 mesiacov po vyradení lieku zo ZKL a zániku platnosti zmluvy podľa odseku § 17 ods. 4 písm. c), d), e) alebo na základe žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku. Pôvodne navrhovaná úprava je v rozpore s verejne deklarovaným cieľom novely zlepšiť dostupnosť liekov, pretože predstavuje neprimerané finančné a regulačné riziko pre držiteľov registrácie a môže ich odradiť od zámeru zaradovať lieky do systému úhrad na Slovensku. Ide o zásadné prenesenie zodpovednosti zo systému verejného zdravotného poistenia na súkromný subjekt, ktoré presahuje rámec bežne akceptovateľných záväzkov medzi štátom a držiteľom registrácie. Zavedenie takéhoto modelu by bolo v rámci EÚ neštandardné a z pohľadu právnej istoty aj predvídateľnosti podnikateľského prostredia potenciálne sporné.		
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 4 Navrhujeme upraviť znenie druhej vety odseku 4 v § 7a nasledovne: „(4) Limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa odseku 3 písm. f) musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane držiteľa registrácie, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za predchádzajúce rozhodné obdobie až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety z dôvodov na strane	ČA	Čiastočne zpracované. Rozšírené o automatické zvýšenie alebo zníženie limitu úhrady ak nedôjde k dohode medzi MZ SR a držiteľom registrácie.

		ministerstva, limit úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie sa neuplatňuje až do dohody medzi zmluvnými stranami o určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety.“ Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje za účelom úpravy práv a povinností zmluvných strán v súvislosti s dohodnutím si limitu úhrady na nasledujúce rozhodné obdobie.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 6 Navrhujeme doplniť nové písmeno a) do odseku 6 v § 7a, pričom ostatné písmená sa zodpovedajúcim spôsobom prečísľujú: „a) v dôsledku okolností, ktoré držiteľ registrácie nemohol v čase uzavretia zmluvy predvídať ani ovplyvniť, dôjde k zmene podmienok na trhu, ktoré majú vplyv na spotrebu lieku“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby bolo možné zvýšenie limitu úhrady z dôvodov tzv. vyššej moci, to jest takých okolností, ktoré nebolo zo strany držiteľa registrácie v čase uzavretia zmluvy možné predvídať ani ich ovplyvniť, ak tieto majú vplyv na spotrebu lieku.	ČA	Prerokované a čiastočne zapracované.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 10 c Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 7a ods. 10. Odôvodnenie: Sprístupnenie výšky dôvernej zľavy priamemu konkurentovi držiteľa registrácie je v príkrom rozpore s čl. 52 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž.	ČA	Ide o spôsob zverejnenia ceny za účelom zvýšenia transparentnosti v NIHO hodnotení aby DR videl aká je jeho nákladovo efektívna cena. Ustanovenie bolo precizované.

SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 7a ods. 13 Navrhujeme v odseku 13 nahradiť vkladany text „v primeranom rozsahu“ nasledovným textom: „v rozsahu zodpovedajúcom zaradeniu generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava je vágna a môže spôsobovať rôznorodosť výkladu. Preto navrhujeme, aby sa presne špecifikoval rozsah, v ktorom zaradenie prvého generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny spôsobí platnosť zmluvy.	A	
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 17 ods. 5 Navrhujeme na začiatok úvodnej vety doplniť nasledovný text: „Ak sa neohroží život a zdravie pacienta“ Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť úvodnú vetu v § 17 ods. 5 tak, aby zodpovedala v súčasnosti platnému zneniu zákona, keďže zachovanie života a zdravia pacientov musí byť primárny cieľ každého konania ministerstva nielen pri rozhodovaní o zaradení, ale aj pri rozhodovaní o vyradení lieku zo ZKL.	ČA	Došlo k alternatívnej formulácii tejto podmienky v rámci nového odseku v § 17 a to, že "ministerstvo prihliada na život a zdravie pacienta...".
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 17 ods. 5 m Navrhujeme vypustiť písmeno m) z § 17 ods. 5: „m) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu	N	Z toho dôvodu boli presunuté do písm. 5 aby vyradenie takéhoto lieku nepredstavovalo povinnosť a mohlo dôjsť k náprave v záujme zlepšenia

		kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo podľa osobitného predpisu, 8aa) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.“ Odôvodnenie: Lieky na ojedinelé ochorenia stratou svojho orphan statusu nestrácajú účinnosť ani iným spôsobom medicínsky nedegradujú, preto neexistuje žiaden dôvod na to, aby boli výlučne z uvedeného dôvodu právne sankcionované hrozbou vyradenia zo ZKL. Navyše, všetky lieky na ojedinelé ochorenia sa uhrádzajú podľa podmienok uvedených v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzavretej s ministerstvom, ktorá je pre ich vstup do kategorizácie obligatórnou, takže strata orphan statusu nemôže mať a ani nemá žiaden vplyv na ich uhrádzanie z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Ak by po strate orphan statusu bolo potrebné prehodnotiť nákladovú efektívnosť lieku ako bežného lieku bez orphan statusu, naďalej ostáva v platnosti režim podľa § 17 ods. 5 písm. h).		života a zdravia pacienta.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 19 ods. 4 Navrhujeme odsek 4 v § 19 upraviť tak, aby sa nevzťahoval výlučne len na generické lieky a biologicky podobné lieky, ale na všetky lieky nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.“ Odôvodnenie:	N	Pre originálne lieky bola zachovaná iná možnosť zvýšenia ÚUC vo forme novo navrhnutého § 19 ods. 5 a 6 ako aj vo forme zachovania aktuálne platného § 19 ods. 6.

		Navrhovanou zmenou sa zavádza neopodstatnená výhoda pre generické lieky a biologicky podobné lieky na úkor originálnych liekov, čo je v rozpore s čl. 52 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž. Zákonodarca týmto zavádza nerovnosť v postavení liekov na trhu, pričom hospodársky zvýhodňuje jedny lieky (generiká + biosimiláry) a diskriminuje iné (originály). Ministerstvo v dôvodovej správe uvádza, že zvýšenie ceny generických a biosimilárnych liekov na aktuálnu ERC navrhuje ako opatrenie na zmiernenie dopadov energetickej krízy a inflácie majúcich vplyv na zvýšenie vstupných surovín a výrobných nákladov. S predmetným tvrdením však nemožno súhlasiť. Energetická kríza a inflácia má rovnaký dopad na zvýšenie cien vstupných surovín a výrobných nákladov všetkých liekov bez rozdielu. Z uvedeného dôvodu je potrebné toto opatrenie (majúce za cieľ reflektovať dopady energetickej krízy a inflácie) uplatniť taktiež vo vzťahu k originálnym liekom, ktoré sú týmito dopadmi zasiahnuté rovnako ako generické a biosimilárne lieky.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 20 ods. 5 a Navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz na § 90 a nevypúšťať nasledovný text: „to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná“ Odôvodnenie: Navrhované vloženie legislatívneho odkazu na § 90 zavádza	ČA	Legislatívny odkaz na § 90 predstavuje podmienku zachovania stability VZP. Nie je možné ho vypustiť. Druhá časť bola ponechaná.

		neprediktabilitu pri vstupe liekov do systému úhrad. Od držiteľa registrácie nie je možné spravodlivo požadovať, aby z vlastnej iniciatívy skúmal, či má štát dostatok prostriedkov na úhradu liekov. Jednak nemá predmetné informácie ako získať (v spoľahlivej kvalite a rozsahu) a tiež by to pre neho znamenalo neprimeranú administratívnu a finančnú záťaž. Predmetná zmena preto predstavuje umelú prekážku vstupu liekov do ZKL, keďže sa môže stať, že držiteľ registrácie napriek tomu, že splní všetky podmienky pre vstup lieku alebo rozšírenie indikácie, jeho liek aj bez jeho zavinenia nebude zaradený do ZKL.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 20 ods. 8 Navrhujeme vypustiť slovo „najmenej“ z novo navrhovaného znenia odseku 8. Odôvodnenie: Predmetné slovo navrhujeme vypustiť z dôvodu zachovania prediktability.	A	Zapracované.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 21 ods. 7 Navrhujem presnejšie špecifikovať navrhovaný text v odseku 7. Odôvodnenie: Pri existencii výhodnejšej zmluvy o podmienkach úhrady lieku musí prvé generikum / biosimilár preukázať dostupnosť už do konca mesiaca, kedy bolo vydané rozhodnutie. Z navrhovaného znenia nie je úplne zrejmé, či to má platiť len pre prvé generikum / biosimilár s výhodnejšou zmluvou. Navrhujeme, aby sa predmetná podmienka týkala akéhokoľvek generika / biosimiláru, nie iba prvého (pre prípad, že prvé nebude dostupné).	N	Máme za to, že je z textu zákona pochopiteľné, že ide o preukázanie dostupnosti už do konca mesiaca, v ktorom bolo rozhodnutie vydané.
SNOPK Slovensko-	O	§ 25a 25b Navrhujeme oba paragrafy vypustiť pre ich nevykonateľnosť.	N	Pripomienka bola prerokovaná na

nemecká obchodná a priemyselná komora		Odôvodnenie: Držiteľ registrácie nemá prístup k údajom ohľadne komparátorov o cenách zdravotných výkonov a iných zdravotníckych technológií, takže nevie a nemôže pripraviť a predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku. Navrhujeme preto buď vyňatie celého procesu zo zákona č. 363/2011 Z. z., alebo ak je liek zaradený do ZKL, mal by byť za rovnakých podmienok zaradený aj do systému DRG.		pracovnom stretnutí. Ministerstvo konštatuje, že po preverení obáv pripomienkujúcich subjektov má za to, že ustanovenie je vykonateľné.
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75a ods. 1 Navrhujeme upraviť doplnenie vety nasledovne: „Za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa prvej vety účastník konania nemôže označiť údaje o výsledkoch klinického skúšania, vrátane údajov o počte a charakteristikách účastníkov klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak sú tieto údaje verejne dostupné.“ Odôvodnenie: Údaje uvádzané v navrhovanom doplnení môžu mať povahu obchodného tajomstva alebo dôvernej informácie, preto navrhujeme, aby boli vyňaté spod ochrany len v prípade, ak sú verejne dostupné.	A	
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75b ods. 1 2 Navrhujeme nahradiť text „podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu“ textom „s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu“. Odôvodnenie: Navrhovaná lehota 15 dní na vysporiadanie sa s odborným	ČA	Zapracované.

		hodnotením NIHO je objektívne krátka, preto navrhujeme jej predĺženie na 30 dní.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75b ods. 1 b Navrhujeme nahradiť text „podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu“ textom „s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu“. Odôvodnenie: Dôvodom navrhovanej zmeny je, aby držiteľ registrácie mohol zmeniť žiadosť nie výlučne len podľa záverov NIHO, ale aj s ohľadom na tieto závery (napríklad namiesto 1. línie pôjde do 2. alebo ďalšej línie).	ČA	Zapracované.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75 ods. 3 Navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mala právo efektívne požiadať o prerušenie konania iba vtedy, ak o prerušenie nepožiadala držiteľ registrácie, inak môže dôjsť ku kolízii plynutia lehôt prerušenia konania. Odôvodnenie: Ak by o prerušenie konania požiadal držiteľ registrácie a súčasne aj zdravotná poisťovňa, konanie by po uplynutí 45 dní automaticky muselo pokračovať, hoci držiteľ registrácie požiadal o prerušenie na 90 dní, nakoľko 45 dňová lehota uplynie skôr ako 90 dňová.	ČA	Bude upravené takým spôsobom aby nedošlo ku kolízii plynutia lehôt.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75b ods. 4 Navrhujeme zmeniť lehotu 45 dní na 60 dní. Odôvodnenie: Navrhovaná lehota je s ohľadom na lehotu 30 dní pre NIHO na vyjadrenie sa (podľa novely zákona o NIHO) objektívne krátka,	A	

		preto navrhujeme jej predĺženie, aby mal držiteľ registrácie 30 dní na reakciu.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75c ods. 3 Navrhujeme vypustiť text „zdravotným poisťovniam a“. Odôvodnenie: Navrhujeme vylúčiť akúkoľvek ingerenciu zdravotných poisťovní do kontraktachého procesu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom zdravotníctva, nakoľko zdravotné poisťovne nie sú jednak účastníkmi zmluvy a ako členovia poradných orgánov sú v zjavnom konflikte záujmov.	A	
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75c ods. 4 c Navrhujeme vypustiť písmeno c) z § 75c ods. 4: „c) neprijat', ak nedôjde k zmene podmienok uvedených v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 podľa odporúčania poradného orgánu.“ Odôvodnenie: Navrhujem ponechať v odseku 4 pre poradný orgán iba možnosť prijať alebo neprijať návrh zmluvy. V súvislosti s koncipovaním nasledujúceho odseku 5 v § 75c vyvstáva otázka, kto vlastne rozhoduje o uzavretí zmluvy – ministerstvo alebo poradný orgán, keďže ministerstvo je odporúčaním poradného orgánu v zásade viazané a nemôže rozhodnúť inak, než mu odporučí poradný orgán. Zákonnosť takéhoto postupu je otázná, nakoľko sa tým rozhodovanie presúva na subjekt, ktorý nemá právnu subjektivitu a nie je ani orgánom verejnej moci. Takéto nastavenie rozhodovania preto môže byť v rozpore s Ústavou SR. Poradný orgán by totiž len z	N	Odporúčanie upraviť obsah zmluvy neznamená nemožnosť uzatvoriť ju aj v rozpore s názorom poradného orgánu.

		etymologického hľadiska svojho názvu mal orgánu verejnej moci len radiť a nie de facto rozhodovať.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75c ods. 5 Navrhujeme zosúladiť lehoty v predmetnom ustanovení, aby rozhodnutie a zmluva boli podpísané k jednému dňu (15. dňu v mesiaci). Súčasne navrhujeme, aby predmetné ustanovenie upravovalo, že ak ministerstvo z dôvodov na jeho strane nestihne zmluvu uzavrieť, má sa za to, že zmluva bola uzavretá k 15. dňu mesiaca / kategorizačnému rozhodnutiu (prezumpcia uzavretia zmluvy). Odôvodnenie: Navrhuje sa zosúladenie lehôt a legislatívne spresnenie.	ČA	Znenie § 75c bolo prepracované tak aby konkrétnejšie opisovalo plynutie lehôt.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 75c ods. 6 Navrhujeme vypustiť odsek 6 s ohľadom na nami navrhnuté vypustenie písmena c) z § 75c ods. 4. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	ČA	Znenie § 75c bolo prepracované.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 79 ods. 10 Navrhujeme upraviť znenie odseku 10 nasledovne: „(10) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) alebo § 25a, výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 alebo výrobca dietetickej potraviny v konaní o žiadosti podľa § 60 môže žiadosť zmeniť iba z dôvodov podľa odseku 8, § 75 ods. 9, § 75b ods. 1 písm. b), ods. 2 písm. a), ods. 5 písm. b) a ods. 6, v prípade doplnenia žiadosti o informácie podľa § 16 ods. 6, návrhu zníženia úradne určenej ceny alebo úrady zdravotnej poisťovne alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa, najmä v prípade opravy chýb v písaní a počítaní. Na zmeny a doplnenia	ČA	Dôvody hodné osobitného zreteľa sú vágny pojem a z toho dôvodu neboli zapracované.

		žiadosti z iných dôvodov ministerstvo neprihliada.“ Odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť prípady, kedy je možné zmena žiadosti zo strany držiteľa registrácie.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 2 a Navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2 nasledovne: „a) na základe výsledkov klinického skúšania, správy o spoločnom klinickom hodnotení, alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov s ochorením možno od lieku dôvodne očakávať klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace oproti stavu bez použitia lieku, alebo predĺženie prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % oproti stavu bez použitia lieku.“ Odôvodnenie: S ohľadom na nami navrhovanú úpravu definíciu závažného ochorenia navrhujeme zmeniť znenie písmena a) v § 88a ods. 2.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 2 d Navrhujeme zmeniť na konci písmena d) spojku „a“ za spojku „alebo“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby podmienky v § 88 ods. 2 boli uvedené fakultatívne a nie kumulatívne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti totiž nevie prinútiť držiteľa registrácie, aby podal kategorizačnú žiadosť. Rovnako	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

		držiteľ registrácie nevie podať žiadosť o kategorizáciu lieku, ktorý nie je registrovaný.		rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 3 a 2 Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 88a ods. 3 písm. a): „náklady na úhradu lieku za jeden kalendárny mesiac určené na základe ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15 neprevyšujú výšku 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 súhlas udeľuje a“ Odôvodnenie: Existuje riziko, že v kontexte sprísnenia podmienok kategorizácie a odstránenia OCR môže dôjsť k vyradeniu liekov zo ZKL a nebude možnosť ich úhrady na výnimky kvôli navrhovaným limitáciám.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 3 b 2 Navrhujeme zmeniť pomer 1 : 300 000 na 5 : 10 000. Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje s ohľadom na definíciu orphan lieku podľa Smernice 241/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových

				konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 11 Navrhujeme upraviť znenie druhej vety v odseku 11 v § 88a nasledovne: „Ak boli splnené všetky podmienky podľa odseku 2, odseku 3 písm. a) alebo písm. b) alebo odseku 5, úrad vráti žiadosť o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovni na ďalšie prejednanie, sám rozhodne alebo žiadosť o prehodnotenie stanoviska zamietne.“ Odôvodnenie: Za účelom vyhnutia sa večnému kruhu, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou by mal mať právo rozhodnúť aj sám.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 12 Navrhujeme upraviť znenie poslednej vety v odseku 12 v § 88a nasledovne: „Zamietavé stanovisko k rozhodnutie o žiadosti o prehodnotenie stanoviska podľa odseku 11 doručí úrad poskytovateľovi, poistencovi a zdravotnej poisťovni. rozhodnutie úradu je preskúmateľné súdom.“ Odôvodnenie: Právo na zdravotnú starostlivosť je ústavným právom, preto jeho	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných

		nepriznanie, respektíve odoprenie musí byť preskúmateľné súdom.		stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 15 a navrhujeme vypustiť text „alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a“. Odôvodnenie: Dôvodom navrhovaného vypustenia je, že pri výnimke ide o indikáciu, na ktorú by sa nemala vzťahovať cena dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku pre inú indikáciu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 16 Navrhujeme na konci doplniť novú vetu: „Nesúhlas pacienta s podieľaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: Skutočnosť, že pacient nesúhlasí s tým, aby sa finančne podieľal na svojej liečbe, nemôže byť dôvodom zamietnutia žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a

				celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88a ods. 18 e Navrhujeme doplniť do odseku 18 v § 88a nové písmeno e) nasledovne: „e) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe žiadostí o udelenie súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť aj zverejňovanie údajov o počte uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zo strany zdravotnej poisťovne na výnimku.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 88b ods. 2 Navrhujeme vypustiť slovo „všetky“. Odôvodnenie: Keďže podmienky sú v § 88b ods. 2 formulované ako kumulatívne, slovo „všetky“ je tu redundantné.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

				stretnutiach k tejto téme.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 89 ods. 4 b Navrhujeme nahradiť slová „uzatvorenej s ministerstvom“ slovami „podľa § 7a ods. 1 a 2“. Odôvodnenie: Predmetná podmienka by sa mala vzťahovať na akúkoľvek zmluvu o podmienkach úhrady lieku.	ČA	Je potrebné aby všetky ZP mali rovnaké podmienky na to, aby DR mohol využiť túto výhodu, ktorú zákon umožňuje.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 91 Navrhujeme, aby členmi poradných orgánov neboli zástupcovia zdravotných poisťovní, a ak nie, tak aby zdravotné poisťovne neboli účastníkmi kategorizačného konania. Odôvodnenie: Z dôvodu otvoreného konfliktu záujmov nemôžu mať zdravotné poisťovne zástupcov v poradných orgánoch ministerstva, ktoré môžu de facto rozhodovať v niektorých prípadoch o kategorizačných žiadostiach a súčasne byť aj účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú mať zástupcov v poradných orgánoch, potom y nemali byť účastníkmi kategorizačného konania. Ak majú byť účastníkmi kategorizačného konania, potom by nemali mať zástupcov v poradných orgánoch. V opačnom prípade je zákonnosť všetkých kategorizačných rozhodnutí spochybniteľná. Je to rovnaká situácia, ako keby v trestnom konaní jedna osoba vystupovala v pozícii prokurátora alebo obhajcu a súčasne aj člena senátu súdu.	N	Zdravotné poisťovne ako subjekt, ktorý hospodári s prostriedkami VZP je subjekt, ktorý v rámci poradného orgánu prináša prehľad o finančnom stave zdravotných poisťovní a je dôvodné aby zástupcovia zdravotných poisťovní figurovali v rámci poradného orgánu.
SNOPK Slovensko-nemecká	O	§ 93 ods. 1 Navrhujeme za slovami „môže z vlastného podnetu prehodnotiť“ doplniť slová „,ak nejde o liek, ktorý je predmetom zmluvy o	N	Čiastočne zapracované a výnimka vyňatia lieku so zmluvou o

obchodná a priemyselná komora		podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť, že oprávnenie ministerstva vyžiadať si farmako-ekonomický rozbor lieku sa nevzťahuje na lieky pod zmluvou o podmienkach úhrady lieku.		podmienkach úhrady lieku má trvať iba tri roky od zaradenia lieku do ZKL alebo do momentu kým nevstúpi do ZKL Bx alebo Gx alebo komparátor.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 94 ods. 1 a Navrhujeme za slovami „okrem lieku podľa“ doplniť slová „§ 7a ods. 1,“. Odôvodnenie: Ak ministerstvo požaduje prediktabilitu nákladov na liek a určenie maximálnej sumy úhrad počas trvania zmluvy, aj držiteľ registrácie potrebuje mať prediktabilitu ohľadne jeho cenovej politiky. Zmeny ceny dohodnuté v zmluve by preto mali byť predmetom dohody medzi ministerstvom a držiteľom registrácie.	A	Výnimka vyňatia lieku z externého referencovania môže byť uskutočnená len za podmienky, že liek bude naďalej externe referencovaný v rámci zmluvy o podmienkach úhrady lieku a za podmienky, že bude vykonané externé referencovanie v prípade ak si podá žiadosť o zaradenie do ZKL prvé Gx alebo Bx.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 94 ods. 3 Navrhujeme v odseku 3 v prvej vete vypustiť slovo „najmenej“ a v tretej vete pred slovo „plán“ doplniť slovo „záväzný“. Odôvodnenie: Máme za to, že porovnávanie úradne určených cien neprispieva je postačujúce vykonávať raz ročne.	A	Zapracované.

		Súčasne navrhujeme, aby zverejnený plán porovnávania úradne určených cien liekov bol pre ministerstvo záväzný.		
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 94 ods. 10 Navrhujeme zmeniť znenie odseku 10 v § 94 nasledovne: „(10) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte vyjadrená v jeho národnej mene inej než Euro od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien nezmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte prepočítanú na menu Euro, určenú ministerstvom v rámci porovnávania cien bezprostredne po zmene úradne určenej ceny tohto lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vyjadrenej v národnej mene inej než Euro bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihliadne na žiadosť držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku podľa odseku 6.“ Odôvodnenie: Z dôvodu možného reťazenia znižovania cien pri referencovaní navrhujeme, aby sa v prípade zmeny úradne určenej ceny iba z dôvodu zmeny menového kurzu za referenčnú cenu považovala vždy tá cena, ktorú ministerstvo použilo pri bezprostredne predchádzajúcej zmene ceny lieku v národnej (neeurovej) mene.	N	Takto nastavené ustanovenie je nevykonateľné zo strany MZ SR.

SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 94 ods. 11 Navrhujeme vypustiť v druhej vete slovo „len“. Odôvodnenie: Zosúladenie so znením § 94 ods. 10.	N	Zosúladenie by bolo doplniť ho do § 94 ods. 10. Ide o chybu a slovo "len" vypadlo omylom
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 98k ods. 7 Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 7 nasledovne: „(7) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa tohto zákona sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ Odôvodnenie: Prechodné ustanovenie k úhradám liekov zaradeným v zozname liekov s úradne určenou cenou pred 30. júnom 2026. Bez navrhovaného doplnenia by nastal kolaps v úhradách liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti, keďže lieky, ktorých nákladová efektívnosť nebola posúdená, by sa neuhrádzali.	A	Zapracované.
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 98k ods. 9 Navrhujeme doplniť § 98k o nový odsek 9 nasledovne: „(9) Pokiaľ tento zákon výslovne neustanovuje inak, všetky konania začaté podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré neboli do 30. júna 2026 právoplatne skončené, sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026.“ Odôvodnenie: V návrhu zákona absentuje všeobecné intertemporálne	A	Zapracované.

		ustanovenie riešiacie konania začaté a právoplatne neskončené pred účinnosťou tejto novely zákona.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Celému materiálu Navrhujeme doplniť do zákona o NCZI poskytovanie pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca na účely prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov. Odôvodnenie: Predmetné doplnenie sa navrhuje za účelom, aby nevznikala nerovnováha medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie.	N	Ide o dôverné údaje, s ktorými musí byť nakladané šetrne.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. I 4 § 1 ods. 1 g 422/2011 Navrhujeme nahradiť text „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslica „5“ nahrádza číslicou „3,7“.“ textom „V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslica „5“ nahrádza číslicou „3,3“. Súčasne tiež navrhujeme v § 1 ods. 1 písm. g) doplniť na konci nasledovný text: „pre prínosy v takých prípadoch, kedy sa dôsledky vyplývajúce z využívania intervencií očakávajú v budúcnosti a finančné náklady verejného zdravotného poistenia sú vynakladané najmä na začiatku uvažovaného časového horizontu, je diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku 1,6 % ročne.“ Odôvodnenie: V návrhu Vyhlášky ani sprievodných dokumentov nie je uvedené, ako bola vypočítaná diskontná sadzba 3,7 %. Predpokladáme, že je prevzatá z Maďarska, ktorá bola vypočítaná v roku 2010 na základe maďarských ekonomických dát a je platná od roku 2013. V Maďarsku bola pred rokom 2013 platná 5 % diskontná sadzba.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

		V roku 2010 bol pracovnou skupinou publikovaný výpočet diskontnej sadzby, ktorý sa neskôr v roku 2013 uplatnil. Samotný dokument tak uvádza potrebu zmeny diskontnej sadzby, nakoľko pri vyššej, 5 % diskontnej sadzbe (v súčasnosti platnej na Slovensku), sa modely stanú takmer necitlivými na náklady a zdravotné prínosy, ktoré sa objavujú o 40-50 rokov, a tým je ovplyvnený ich základný úsudok. Okrem toho upozorňuje, že nestačí kvantifikovať hodnotu diskontnej sadzby na základe aplikovaných hodnôt iných krajín, ale je potrebné ju prispôbiť domácim podmienkam. Metodológia použitá v Maďarsku využíva pre výpočet Ramseyho pravidlo, do ktorého vstupuje viacero premenných – vrátane premenných, ktoré vychádzajú z maďarských ekonomických ukazovateľov. Pracovná skupina pri odhade maďarskej diskontnej sadzby použila priemerné hodnoty premenných, vypočítané za obdobie rokov 2000 až 2007. (Zdroj: https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(13)00065-4/fulltext) (Zdroj: Metodológia použitá pracovnou skupinou v Maďarsku https://www.healthware.hu/application/files/5616/3732/1684/SDR_becslese_modszertan_2010.pdf) Máme za to, že pre výpočet diskontnej sadzby na Slovensku je potrebné použiť výpočet, ktorý (ako aj samotná metodológia výpočtu diskontnej sadzby v Maďarsku spomína) je prispôbený domácim podmienkam. Takýto výpočet bol použitý v publikovanej štúdii OHE, dostupnej na stránke AIFP. Táto štúdia nielen že zohľadňuje slovenské ekonomické dáta, ale tak isto na výpočet používa aktuálnejšie zdroje dát a širšie obdobie (2010-2019). Zároveň adresuje vplyv COVID-19, preto nepoužíva dáta z rokov (2020-2022). Detailný opis metodológie,		

		ako aj samotný návrh výšky diskontnej sadzby, je opísaný v nasledujúcej pripomienke a samotná štúdia na linku nižšie. (Zdroj: Publikovaná štúdia OHE na stránke AIFP https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/ V roku 2023 bola publikovaná detailná správa o výpočte diskontnej sadzby pre Slovensko vo výške 3,3 %, ktorá bola pripravená nezávislou výskumnou organizáciou Office of Health Economics so sídlom v Londýne. (Zdroj: https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/69/spravne-nastavenie-diskontnych-sadzieb-v-ramci-hta-setting-the-proper-discount-rate-for-health-technology-assessment/) Vo vyššie zmienenej analýze je aktualizovaná diskontná sadzba podľa Ramseyho pravidla. Čistá časová preferencia – 0 % – tvorcovia politik majú rovnakú zodpovednosť voči súčasnej a budúcej generácii. Riziko katastrof – často aproximované individuálnym rizikom úmrtnosti vyjadreným ako hrubá miera úmrtnosti v populácii. Podiel počtu úmrtí a veľkosti populácie*100. 0,97 % v roku 2019 (roky 2020 a 2021 sú ovplyvnené infekciou COVID-19). Elasticita hraničného úžitku zo spotreby – prístup rovnakej obety (equal sacrifice approach). Averzia k nerovnosti je miera, do akej je systém dane z príjmu progresívny, ktorý sa analyzuje porovnaním hraničnej a priemernej sadzby daní z príjmu. Sternov vzorec: $\mu = \ln(1 - \text{thraničná}) / \ln(1 - \text{tpriemerná})$. 1,34 v období od 2010 do 2019. Očakávaná miera reálneho rastu spotreby na obyvateľa. Miera rastu reálnej spotreby (nie príjmu) na obyvateľa. 1,75 % v období od 2010 do 2019.		

		3,3 % = 0%+0,97 %+1,34*1,75 %. Výsledky štúdie OHE sú zhrnuté aj v prezentácii na uvedenej stránke: Fakulta zdravotníctva TnUAD: Farmakoeconomika na Slovensku XLV (tnuni.sk) a Szilagyova_FEK_XLV._Diskontna_sadzba.pdf (tnuni.sk) V odbornej literatúre sa v prípade technológie s dlhodobým klinickým prínosom odporúča použiť nižšiu diskontnú sadzbu pre prínosy ako pre náklady. V štúdii od autorov Gravelle & Smith (2001) sa uvádza, že ak zdravie ovplyvňuje príjem a nemá žiaden úžitkový efekt, potom diskontná sadzba pre prínosy sa má počítať podľa vzorca: čistá časová preferencia + (elasticita hraničného úžitku zo spotreby – 1) x rast reálneho príjmu (Gravelle & Smith, 2001). Claxton a kolektív autorov (2011) argumentujú, že vyššia diskontná sadzba pre náklady ako pre zdravie sa má použiť v prípade, ak sa očakáva zvýšenie prahovej hodnoty nákladov na QALY (Claxton et al. 2011). V zmysle novely zákona č. 363/2011 Z. z. prahová hodnota sa na Slovensku určuje v závislosti od hrubého domáceho produktu. Ten by mal podľa posledných zasadnutí Výboru pre makroekonomické prognózy pri Ministerstve financií SR v najbližších rokoch rásť. V prípade, že sa použijú aktualizované hodnoty zo štúdie OHE vypracovanej v roku 2023, ktoré sú uvedené vyššie, podľa Gravelle & Smith (2001): 0,97+ (1,34-1) x 1,75 %, nižšia diskontná sadzba pre prínosy spojené s použitím lieku by sa nachádzala na úrovni 1,6 %.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a	O	§ 1 ods. 2 422/2011 Navrhujeme prídanie definície komparátora do § 1 ods. 2. Odôvodnenie:	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.

priemyselná komora		Aktuálne znenie odseku 2 nezodpovedá praxi a je nejednoznačné.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	§ 1 ods. 2 422/2011 Navrhujeme nasledovné úpravy: Za text „podľa odseku 1 písm. c)“ doplniť slová „a odseku 3 písm. b)“. Taktiež navrhujeme nahradiť text „a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“ a textom „Ak je v praxi používaných viacero intervencií, pre porovnanie sa zvolí ich vážená kombinácia podľa reálneho zastúpenia ich použitia v klinickej praxi.“. Odôvodnenie: Doplnenie navrhujeme za účelom, aby sa porovnanie nákladov týkalo nielen kapitoly porovnania nákladov, ale aj časti farmako-ekonomickej analýzy. Účelom je tiež zrealizovanie porovnávania novej a existujúcich intervencií tak, aby výsledky analýzy čo najviac odrážali skutočnú klinickú prax a neporovnávali sa najnovšie technológie iba z najlacnejšími, ktoré však môžu mať minoritné používanie v klinickej praxi, čo môže viesť k zavádzajúcim nesprávnym záverom analýzy.	N	Neprihliada sa, materiál bude predmetom vlastného MPK.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI 358/2021 Navrhujeme do zákona pridať podmienku pravidelného auditu NIHO zo strany nezávislej zahraničnej HTA agentúry, v časovom horizonte aspoň raz za 2 roky. Odôvodnenie: Predmetný návrh má za cieľ zabezpečiť pravidelné preverenie, či expertíza inštitútu zodpovedá medzinárodným štandardom pre	N	Pripomienka nad rámec zákona.

		hodnotenie zdravotníckych technológií a či postupy hodnotenia sú aktualizované podľa najnovších štandardov.		
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI Navrhujeme z výpočtu úloh NIHO vypustiť hodnotenie na „účel prehodnotenia“ FER v celom zákone. Odôvodnenie: Uvedenou zmenou sa pridáva NIHO povinnosť hodnotiť aj všetky FER, ktoré si od držiteľa registrácie vyžiada ministerstvo (vrátane skončených orphan liekov a pod.). Doteraz si ministerstvo často nevyžadovalo opakované FER aj kvôli kapacitným možnostiam. Zmenou vzniká riziko, že bude častejšie dochádzať k výzvam na prehodnotenie (a MZ môže tento nástroj použiť ako tlak na NIHO). Zároveň vzniká riziko, že dôjde k preťaženiu NIHO a bude sa dlhšie čakať na hodnotenia pri nových liekoch.	N	Prehodnocovanie je jednou z kľúčových podmienok riadneho fungovania navrhovaného znenia § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z.. Z toho dôvodu nie je možné vypustiť tento bod ako celok. Bol dosiahnutý kompromis v rámci rozporového konania s AZZZ a nebude sa prehodnocovať liek 3 roky od vstupu do ZKL ak nevstúpi do ZKL komparátor.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI 2 § 3 ods. 2 b 358/2021 Navrhujeme vypustiť predmetné ustanovenie § 3 ods. 2 písm. b) zo zákona.. Odôvodnenie: Pridaná špecifikácia, že NIHO musí hodnotiť aj v konaniach začatých ministerstvom. Vzniká tak riziko preťaženia NIHO zo strany ministerstva, čím sa spomalí bežná kategorizácia.	N	Je dôvodné aby NIHO vytváralo odborné hodnotenie aj pre konania začaté z podnetu ministerstva nakoľko ide o posudzovanie rovnakých medicínskych intervencií ako na žiadosť držiteľa registrácie lieku alebo

				výrobcu zdravotníckej pomôcky.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI 2 § 3 ods. 3 358/2021 Navrhujeme zaviesť presné časové rámce: - 110 dní na predbežné hodnotenie NIHO, - 30 dní na komentáre účastníkov konania k predbežnému hodnoteniu NIHO, - 30 dní na vysporiadanie sa NIHO s komentármi účastníkov a - následne vydanie výzvy na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku – plus zaviesť lehotu, dokedy má ministerstvo začať rokovanie o zmluve (napríklad do 7 dní od prerušenia konania) Odôvodnenie: Presné časové rámce sú nevyhnutným predpokladom fungovania NIHO. NIHO by mal preštudovať žiadosť držiteľa registrácie a bez zbytočného odkladu vyzvať držiteľa registrácie na doplnenie alebo opravu/úpravu, prípadne si vyžiadať doplňujúce informácie, najneskôr však do 60 dní od doručenia kompletnej žiadosti.	ČA	Zpracované v rozsahu zavedenia predbežného hodnotenia.
SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI 3 § 3 ods. 5 b 358/2021 Navrhujeme bližšie právne definovať spôsoby určenia istoty/neistoty zo strany NIHO. Odôvodnenie: Do návrhu zákona bol pridaný prvok „neistoty“. Je nevyhnutné určiť, aké sú kritériá pre určenie stupňa istoty/neistoty, aby sa predišlo subjektívnym interpretáciám tohto pojmu.	A	Istota bola vypustená.

SNOPK Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	O	Čl. VI 3 § 3 ods. 10 358/2021 Navrhujeme upraviť odsek 10 tak, aby nedochádzalo k nerovnomernému prístupu k dátam. Súčasne navrhujeme vytvorenie spoločnej dátovej bázy pre NIHO, ministerstvo a držiteľa registrácie. Taktiež navrhujeme doplniť povinnosť pre NCZI poskytnúť tieto dáta na vyžiadanie aj držiteľovi registrácie, poskytovanie pseudoanonymizovaných dát z účtu poistenca (s dodefinovaním účelu – napríklad za účelom prípravy podkladov pre kategorizáciu liekov). Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje, aby nevznikala nerovnováha medzi dátami, ktorými disponuje NIHO a držiteľ registrácie. Táto úprava by mala byť totožná s rovnakou úpravou pre držiteľa registrácie ako má aj NIHO zadefinovanú v zákone č. 153/2013 Z. z. o NCZI (aj tam navrhujeme rovnakú bázu dát aj pre držiteľa registrácie). NIHO aj držiteľ registrácie by mali mať rovnaké údaje / prístup k rovnakým údajom od NCZI. Súčasne navrhujeme zaviesť povinnosť pre NIHO, že ak z takýchto údajov urobí ďalšie analýzy, aby metodicky popísal postup, ako k danej analýze dospel a zdieľal túto informáciu s držiteľom registrácie.	N	Jedná sa o dôverné informácie, ktoré má aktuálne k dispozícii len MZ SR a NCZI.
SNSLP Slovenské národné stredisko pre ľudské práva	O	K čl. I bod 10, § 2 písm. z) a aa) a k čl. I bod 17, § 7 ods. 5 Navrhujeme upraviť znenie dotknutých ustanovení tak, aby skutočne pokrývali všetky lieky určené na liečbu závažného ochorenia. Domnievame sa, že navrhovaná právna úprava sa naoko snaží vyvolať dojem, že uľahčí vstup do kategorizácie pre celú skupinu týchto liekov, vrátane tých na ojedinelé a detské	A	

		ochorenia. V praxi by však definíciu závažného ochorenia a podmienky „výhodného“ vstupu splnila len menšia časť z nich. Príčinu vidíme v nastavených sledovaných cieľoch klinických štúdií, v § 7 ods. 5 aj v stanovených komparátoroch. Ministerstvo je povinné pri tvorbe právnych predpisov rešpektovať ústavnoprávne limity a tiež medzinárodnoprávne záväzky. Ústava SR v čl. 40 zakotvuje právo všetkých na zdravie a právo občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia. Nakoľko ide o základné právo 2. generácie, ministerstvo ho môže obmedziť zákonom, čo predpokladá aj samotný ústavodarca. Pri jeho obmedzovaní však musí rešpektovať ustanovoprávne mantinely – musí dbať na podstatu a zmysel tohto práva, rešpektovať princíp rovnosti a nediskriminácie a princíp neznižovania dosiahnutého štandardu ochrany základného práva. Analýzou dotknutých ustanovení sme dospeli k záveru, že ministerstvo v nich favorizuje iba určitú časť liekov, a to tie, ktoré v klinických štúdiách preukazujú klinický prínos sledovanými parametrami celkové prežívanie a prežívanie bez progresie. Úplne tak opomína napr. pacientov s neurologickými ochoreniami a pacientov v prvých štádiách onkologického ochorenia, ktorým sú podávané lieky s kuratívnym účinkom. Využitím definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia aj v § 7 ods. 5 (primerane) zároveň ministerstvo vylúčilo z „výhodnejšieho“ vstupu lieky na ojedinelé ochorenia a pediatrické lieky, v prípade ktorých sú v klinických štúdiách spravidla sledované iné parametre. V kombinácii s navrhovaným znížením prahových hodnôt na bežné lieky tak môže nastať situácia, že okrem úzkej skupiny liekov na závažné ochorenia nespĺnia iné moderné lieky podmienku nákladovej efektívnosti, a teda ministerstvo nebude môcť rozhodnúť o ich zaradení do		

		zoznamu kategorizovaných liekov. Vzniknú tak veľké rozdiely medzi skupinami poistencov s rôznymi diagnózami v prístupe k modernej liečbe. V § 7 ods. 5 vnímame problematicky aj určenie komparátora v klinickej štúdii. Sme toho názoru, že ministerstvo nedostatočne reflektuje fakt, že niektoré kategorizované lieky sú už zastaralé (prekonané), pričom moderný liek z objektívnych dôvodov nesplní v porovnaní s obsolentnou liečbou podmienku nákladovej efektívnosti.		
SNSLP Slovenské národné stredisko pre ľudské práva	O	Čl. I, bod 135, § 88a a § 88b Tento bod navrhujeme v celom rozsahu prepracovať. Navrhovanú úpravu výnimočných úhrad liekov považujeme za nesystémovú. Vyjadrujeme svoj nesúhlas s tým, aby ministerstvo naďalej ponechávalo skupinu pacientov bez zákonnej záruky, že poisťovňa im v prípade splnenia podmienok liek uhradí. Podmienky obligatórnej úhrady zároveň považujeme za veľmi prísne nastavené. Vyjadrujeme obavu, že ich splní iba minimum liekov. Dovoľujeme si upozorniť ministerstvo, že ak by navrhovaná úprava vstúpila do účinnosti bez zmien, liek na „výnimku“ by už poisťovne nemohli hradiť ani mnohým rozlíčeným pacientom, keďže súhlas s úhradou poisťovňa vydáva iba na určité časové obdobie. V prípade niektorých pacientov by tak mohlo dôjsť k nenávratnému poškodeniu zdravia, a to v priamej príčinnej súvislosti s konaním ministerstva. Pri § 88a ods. 3 postrádame analýzu toho, ktoré lieky by splnili nastavené kritériá. Považujeme sa veľmi nešťastné, že v zmysle navrhovanej úpravy výnimiek by do popredia namiesto pacienta, jeho zdravotného stavu a možností liečby, vstúpili ekonomické parametre. Domnievame sa, že ministerstvo navrhovanými podmienkami zasahuje do samotnej podstaty a účelu základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, keďže v	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		individuálnych prípadoch je preňho prednejšia nákladová efektívnosť ako samotný pacient, ktorému lekár vzhľadom na jeho zdravotný stav nemôže podať štandardnú liečbu. Pri právnej úprave výnimočných úhrad navrhujeme inšpirovať sa Českou republikou, ktorá upravuje výnimočné prípady úhrad v § 16 ods. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nasledovne: „Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče.“ Zodpovednosťou ministerstva ako ústredného orgánu štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť a pre zdravotné poistenie je vykonávať proces kategorizácie tak, aby „výnimiek“ bolo čo najmenej, a aby lieky používané v bežnej therapeutickej praxi boli dostupné v štandardnej úhrade. Ak ale ministerstvo pri výkone svojich povinností zlyháva a kategorizácia liekov stagnuje, následky nemôžu znášať pacienti. Dovoľujeme si tiež spochybniť argumentáciu ministerstva, že pacienti, ktorý dostávajú liek „na výnimku“, sú zvýhodnení oproti pacientom, ktorí dostávajú štandardnú liečbu. Účasť všetkých pacientov v solidárnom systéme verejného zdravotného poistenia je povinná, pričom z dôvodu tejto povinnej účasti pacienti legitímne očakávajú, že keď budú potrebovať liek, ktorý im „predpíše“ ich ošetrojúci lekár, tak ho aj dostanú. Uplatňovanie práva na zdravie, v mnohých prípadoch aj na život, predsa nie je možné považovať za zvýhodnenie. Z hľadiska podielu pacienta na úhrade „výnimkového“ lieku poukazujeme na nejednoznačnosť právnej úpravy. Ministerstvo predpokladá spoluúčasť pacienta na základe jeho súhlasu, ale nestanovuje žiadne pravidlá pre udelenie súhlasu ani následky		

		jeho neudelenia. V závere pripomíname ministerstvu jeho pozitívny ľudskoprávny záväzok vyplývajúci z Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach zabezpečiť občanom najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia a benefit z vedeckého pokroku. Apelujeme na ministerstvo, aby predložený návrh upravilo tak, aby tento záväzok napĺňalo.		
TTSK Trnavský samosprávny kraj	Z	§ 6 ods. 4 k z. č. 362/2011 Navrhujeme v zákone č. 362/2011 Z. z. v ustanovenie § 6 ods. 4 nahradiť znením: §6 ods. 4 Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne (ďalej len „verejná lekáreň“), vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, v mernom mieste výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta výkonu činnosti	A	
TTSK Trnavský samosprávny kraj	Z	§ 7 ods. 1 písm. c) z. č. 362/2011 V zákone č. 362/2011 Z. z. navrhujeme nahradiť znenie § 7 ods. 1 písm. c) nasledovným znením: §7 ods. 1 písm. c) c) samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckom zariadení 1. verejná lekáreň, 2. výdajňa zdravotníckych pomôcok, 3. výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, 4. merné miesto výdajne ortopedicko-protetických	A	

		zdravotníckych pomôcok 5. výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok,		
TTSK Trnavský samosprávny kraj	Z	Vyhláška č. 129/2012 Vo Vyhláške č. 129/2012 Z. z. navrhujeme - vypustiť ustanovenie § 19 ods. 3 - pridať ustanovenie §19a v nasledovnom znení: § 19a Požiadavky na priestorové vybavenie merného miesta výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok (1) Priestory merného miesta výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok musia mať najmenej 60 m2. (2) Priestormi merného miesta výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok sú najmenej a) čakací priestor pre pacientov, b) oddelený priestor na odobratie mier na zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky (ďalej len „merné miesto“) s plochou najmenej 12 m2, e) kancelária, f) zariadenia na osobnú hygienu.2)“	N	Správna lekárenská prax / V prípade novelizácie vyhlášky bude pripomienka akceptovaná.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 2 písm. z) Čl. I, § 2 písm. z): Navrhujeme zásadnú revíziu definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia. Súčasný znenie umožňuje, aby bol za komparátor považovaný aj postup, ktorý nie je štandardizovaný, validovaný alebo hrađený z verejného zdravotného poistenia. Odôvodnenie: Definícia umožňuje porovnávať nový liek s „najlepšou podpornou liečbou“ alebo „skúsenostnou medicínskou intervenciou“, ktoré nemusia byť v SR štandardne dostupné,	A	Definícia bola vypustená.

		hradené alebo vôbec odporúčané v klinických štandardoch. V praxi to vedie k situáciám, keď je účinnosť nového lieku preukazovaná v porovnaní s neadekvátnym alebo zastaraným komparátorom, čo môže umelo zvýhodniť nový liek pri posudzovaní jeho prínosu a úhrady. Odporúčanie na úpravu: Za relevantný komparátor by mala byť uznaná výlučne intervencia, ktorá je v čase posudzovania reálne dostupná a hradená z verejných zdrojov v SR. Ak v SR nie je dostupná žiadna štandardná liečba, odporúčame vyžadovať porovnanie s najvyšším medzinárodným štandardom, ktorý je odporúčaný v renomovaných klinických odporúčaniach (napr. ESMO, NCCN). Definícia by mala vylúčiť možnosť porovnávaní s individuálnymi, neregistrovanými alebo experimentálnymi postupmi, ktoré nie sú súčasťou štandardnej starostlivosti. Pripomienku považujeme za zásadnú.		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I. § 2 písm. aa) Čl. I, § 2 písm. aa) Navrhujeme precizovať definíciu závažného ochorenia tak, aby bola jasne viazaná na objektívne, merateľné a overiteľné kritériá závažnosti. Súčasné znenie umožňuje, aby za závažné ochorenie bolo považované prakticky akékoľvek ochorenie, ktoré môže mať vážne následky v prípade neliečenia, čo je v praxi neudržateľné a môže viesť k neprimeranému rozšíreniu okruhu diagnóz s výhodnejším režimom úhrady. Odôvodnenie: Definícia je postavená na hypotetickom riziku komplikácií alebo smrti pri absencii liečby, bez ohľadu na reálnu závažnosť ochorenia v populácii. Takéto nastavenie umožňuje, aby aj bežné, inak dobre zvládnuteľné diagnózy boli zaradené medzi	N	Definícia závažného ochorenia bola zmenená a kopíruje definíciu ochorenia, ktorá spĺňa podmienky VILP (Vysoce inovativní léčiví přípravky). Táto definícia je dlhodobou používaná v Českej republike a aj napriek viacerým zmenám českej legislatívy nebola predmetom zmeny.

		závažné ochorenia, ak sa vyskytne jediný komplikovaný prípad. V praxi to vedie k rozšíreniu výhodných úhradových režimov na ochorenia, ktoré by mali byť hradené v štandardnom režime. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 2 písm. ab) Čl. I, § 2 písm. ab) Definíciu lieku na pediatrickú indikáciu navrhujeme vypustiť v súvislosti s návrhom na vypustenie osobitnej právnej úpravy liekov na pediatrickú indikáciu (§ 7 ods. 3, § 7 ods. 5, § 88a). Odôvodnenie: Finančná udržateľnosť systému musí byť základným kritériom, a to rovnako pre všetky skupiny pacientov. Pri rozhodovaní o úhradách má platiť rovnaký princíp, a to splnenie nákladovej efektívnosti lieku ustanovenej zákonom. Obmedzený objem verejných zdrojov si vyžaduje jednotné a spravodlivé kritériá pre všetky indikácie a cieľové skupiny pacientov. Z predkladaného návrhu vyplýva, že sa rieši len časť patientskych skupín, čo nepredstavuje systémové ani koncepčné riešenie liekovej politiky štátu. Pripomienku považujeme za zásadnú.	N	Ak liek spĺňa definíciu lieku na pediatrickú indikáciu neznamená to automaticky, že liek bude do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený bez splnenia nákladovej efektívnosti. Pre tento liek je stanovená možnosť zaradenia bez nákladovej efektívnosti za predpokladu, že splní ďalšie kritériá. Zároveň ide o liek, ktorému je umožnené využiť vyššiu prahovú hodnotu a vo vzťahu k nej splniť nákladovú efektívnosť.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 2 písm. ac) Čl. I, § 2 písm. ac) Navrhujeme vypustiť definíciu skúsenostnej medicínskej intervencie.	A	Zapracované.

		Odôvodnenie: V systéme verejného zdravotného poistenia by mali byť uznávané len tie intervencie, ktoré sú podložené dôkazmi a štandardizované v rámci platných klinických odporúčaní. Súčasné znenie umožňuje, aby sa za relevantnú intervenciu považoval aj postup, ktorý nie je vedecky overený, nie je odporúčaný odbornými spoločnosťami a môže byť dokonca v rozpore s princípmi správnej klinickej praxe. Definícia umožňuje, aby bola za skúsenostnú intervenciu považovaná akákoľvek liečba, ktorú lekár subjektívne považuje za vhodnú na základe svojej praxe, bez ohľadu na existenciu dôkazov o účinnosti a bezpečnosti. Takýto prístup je v rozpore s princípmi medicíny založenej na dôkazoch (evidence-based medicine) a môže viesť k nejednotnosti v rozhodovaní o úhradách, ako aj k riziku pre pacientov. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 1 písm. ad) Čl. I, § 2, písm. ad) Navrhujeme upraviť definíciu najlepšej podpornej liečby tak, aby bola jednoznačne viazaná na platné klinické odporúčania a štandardy uznávané v Slovenskej republike. Odôvodnenie: Súčasné znenie umožňuje, aby bola za najlepšiu podpornú liečbu považovaná aj terapia, ktorá nie je v SR štandardne dostupná, nie je odporúčaná odbornými spoločnosťami alebo nie je hrazená z verejného zdravotného poistenia. Definícia umožňuje, aby bola za najlepšiu podpornú liečbu považovaná akákoľvek kombinácia zdravotných výkonov, liekov a postupov, ktoré nemusia byť v SR reálne dostupné,	N	Máme za to, že definícia je postačujúca.

		štandardizované alebo odporúčané. Takýto prístup vedie k neporovnateľnosti výsledkov klinických štúdií a sťažuje objektívne hodnotenie prínosu nových liekov v procese kategorizácie. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 3 ods. 1 Nad rámec MPK, čl. I § 3 ods. 1 Navrhujeme preformulovať ustanovenie upravujúce rozsah úhrady liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti tak, aby úhrada liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti nebola definovaná ako „plná úhrada“, ale aby bola jednoznačne viazaná na mechanizmus úhrady podľa DRG (Diagnosis Related Groups), ktorý je štandardne používaný na financovanie hospitalizačnej starostlivosti v Slovenskej republike alebo na zmluvné dojednania. Navrhujeme preto, aby ods. 1 prvá veta znel: "Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa podľa osobitného predpisu (odkaz na § 7 ods. 9 písm. e) zákona č. 581/2004 Z. z.) uhrádzajú" Odôvodnenie: Súčasný znenie ustanovenia, ktoré hovorí o „plnej úhrade“, je v rozpore s princípom financovania ústavnej zdravotnej starostlivosti najmä prostredníctvom DRG. DRG je definované v legislatíve a metodických dokumentoch Ministerstva zdravotníctva SR a predstavuje základný mechanizmus úhrad za hospitalizačné prípady, vrátane liekov, zdravotníckych pomôcok a výkonov. Plná úhrada liekov mimo rámca DRG by znamenala duplicitné	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		financovanie a neprimerané zvýhodnenie poskytovateľov, čo by mohlo viesť k neefektívnemu vynakladaniu verejných zdrojov. Viazanie úhrady liekov na DRG zabezpečí transparentnosť, predvídateľnosť a súlad s aktuálnym systémom financovania nemocníc. DRG mechanizmus už zohľadňuje nákladovosť liekov v rámci jednotlivých skupín hospitalizačných prípadov, čím sa eliminuje potreba samostatného režimu „plnej úhrady“. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 7 ods. 5 Čl. I, § 7 ods. 5 Navrhujeme vypustiť odsek 5 v § 7 Odôvodnenie: Navrhovaná úprava znenia ustanovenia § 7 ods. 5 umožňuje zaradenie lieku do kategorizácie aj pri nesplnení štandardných kritérií podľa § 7 ods. 2, ak ide o liek na ojedinelé ochorenie, inovatívnu liečbu, pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia. Súčasné znenie poskytuje príliš široký priestor na subjektívne rozhodovanie, môže viesť k neefektívnemu vynakladaniu verejných zdrojov a k nespravodlivému zvýhodňovaniu niektorých terapií na úkor iných. Navrhované podmienky nie sú dostatočne presne vymedzené, chýbajú jasné kritériá na ich uplatnenie a absentuje mechanizmus pravidelného prehodnocovania efektívnosti takto kategorizovaných liekov. V praxi to vedie k tomu, že do úhradového systému vstupujú lieky s nejasným prínosom, často na základe individuálnych žiadostí alebo mediálneho tlaku, bez robustných dát o účinnosti a nákladovej efektívnosti, čo	N	§ 7 ods. 5 bol predmetom celosektorových diskusií po MPK. Boli zohľadnené pripomienky všetkých pripomienkujúcich subjektov.

		neprimerane zaťažuje systém verejného zdravotného poistenia. Príklady z praxe v SR: 1. Lieky na zriedkavé metabolické ochorenia V minulých rokoch boli do kategorizácie zaradené lieky na niektoré vzácne metabolické ochorenia na základe ustanovenia § 7 ods. 5, hoci neexistovali žiadne dlhodobé dáta o účinnosti a bezpečnosti v slovenskej populácii. Po zaradení do úhrad sa ukázalo, že niektorí pacienti nedosahovali očakávaný klinický benefit, no liek zostal v kategorizácii bez možnosti efektívneho prehodnotenia jeho prínosu. 2. Onkologické lieky pre špecifické mutácie V posledných rokoch boli na základe výnimky zaradené do úhrad onkologické lieky určené pre pacientov s veľmi špecifickými genetickými mutáciami, pričom v SR išlo o jednotky pacientov ročne. V niektorých prípadoch bola úhrada schválená na základe mediálneho tlaku alebo petícií, bez toho, aby boli k dispozícii reálne dáta o účinnosti v slovenskej populácii alebo porovnanie s inými dostupnými liečebnými možnosťami. 3. Lieky na progresívne neurologické ochorenia V praxi sa objavili prípady, keď boli na základe ustanovenia § 7 ods. 5 schválené úhrady pre lieky na progresívne neurologické ochorenia, ktoré nepreukázali jednoznačný klinický prínos v porovnaní so štandardnou starostlivosťou. Po zaradení do úhradového systému sa ukázalo, že náklady na liečbu výrazne prevyšujú prínos pre pacienta aj systém, no absentoval mechanizmus na rýchle prehodnotenie a prípadné vyradenie lieku z kategorizácie. Pripomienku považujeme za zásadnú		

Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	Čl. I § 7a Čl. I § 7a Navrhujeme, aby zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatváralo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) s držiteľom registrácie lieku, spolu so zdravotnými poisťovňami, t.j. aby zdravotné poisťovne boli zmluvnými stranami zmluvy s reálnou možnosť pripomienkovať obsah zmluvy. V prípade, že aspoň jedna zdravotná poisťovňa s navrhovaným znením zmluvy nesúhlasí, zmluva nenadobudne platnosť a nebude možné ju aplikovať v systéme verejného zdravotného poistenia. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne sú subjekty, ktoré reálne zabezpečujú úhradu liekov z verejných zdrojov a nesú zodpovednosť za efektívne a hospodárne nakladanie s prostriedkami verejného zdravotného poistenia. Ich aktívna účasť a súhlas so zmluvnými podmienkami je preto nevyhnutný predovšetkým z dôvodu ochrany verejných financií, zabezpečenia transparentnosti a predchádzania jednostrannému rozhodovaniu, ktoré by mohlo viesť k neudržateľnému rastu výdavkov na lieky. V praxi sa opakovane ukázalo, že ak zdravotné poisťovne nemajú možnosť vyjadriť sa k obsahu zmluvy, môžu vzniknúť situácie, kedy sú povinné hrať lieky za podmienok, ktoré neboli predmetom ich pripomienkovania alebo nesúhlasu. Tento model je v rozpore s princípom rovnosti účastníkov systému a oslabuje ich postavenie pri ochrane verejných zdrojov. Zároveň navrhovaný mechanizmus zachováva úlohu MZ SR ako centrálného regulátora a garanta zákonnosti, pričom zabezpečuje, že všetky dotknuté subjekty majú možnosť ovplyvniť konečné znenie zmluvy. Takýto postup je v súlade s	N Zdravotné poisťovne sú účastníkom konania a majú právo využiť opravný prostriedok vo vzťahu k celému konaniu ak by nebola zabezpečená stabilita VZP, čo je jednou z podmienok kategorizácie. V minulosti bolo uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku v rukách zdravotných poisťovní. Nakoľko sa tento spôsob z hľadiska dostupnosti liečby pre pacientov neosvedčil, máme za to, že na teraz je stále opodstatnené aby uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku zostalo v rukách ministerstva.

		princípmi participatívneho rozhodovania a posilňuje dôveru v transparentnosť systému úhrad. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 7a ods. 5 Čl. I, § 7a ods. 5 Do odseku 5 navrhujeme doplniť nasledovnú úpravu: „Limit úhrad na ďalšie rozhodné obdobie podľa odseku 3 písm. f) sa určuje v písomnom dodatku k zmluve, ktorý musí nadobudnúť účinnosť pred skončením predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na novom limite úhrad včas, automaticky sa na ďalšie rozhodné obdobie uplatní limit úhrad z predchádzajúceho obdobia znížený o 10 %, a to až do okamihu, keď vstúpi do platnosti dodatok s novým limitom úhrad. Akékoľvek dojednanie, ktorým by sa limit úhrad v prvom, druhom alebo treťom rozhodnom období po účinnosti zmluvy zvýšil oproti pôvodne dohodnutému limitu, je neplatné. Rovnako je neplatné zvýšenie limitu úhrad v ďalších rozhodných obdobiach, okrem prípadu, keď ide o rozhodné obdobie, pre ktoré bol limit úhrad dohodnutý v dodatku k zmluve.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava zabezpečuje, že v prípade nedohody o limite úhrad na ďalšie obdobie sa automaticky uplatní ochranný mechanizmus znižovania limitu, čím sa predchádza neprimeranému rastu výdavkov. Zároveň sa vylučuje možnosť zvýšenia limitu úhrad v prvých troch rozhodných obdobiach, čo posilňuje predvídateľnosť a stabilitu financovania. Takéto nastavenie podporuje efektívne a zodpovedné hospodárenie s verejnými zdrojmi a motivuje k včasnej dohode o limitoch.	ČA	V rámci rozporových konaní bola diskutovaná a schválená alternatíva, ktorou dôjde k zníženiu ako aj k navýšeniu LÚ v závislosti od prečerpania alebo neprečerpania LÚ.

		Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 7a Čl. I, § 7a Odporúčame dôsledne zvážiť, či je žiaduce podmieňovať kategorizáciu lieku uzatvorením MEA zmluvy v prípadoch, keď liek spĺňa všetky štandardné kritériá kategorizácie. Pri generických liekoch povinnosť uzatvárať MEA zmluvu spôsobila zbytočné administratívne prietahy a oddialila vstup lacnejších alternatív na trh. V oblasti onkológie sa stalo, že MEA zmluvy boli uzatvorené len formálne, bez reálneho prínosu pre systém, čo znížilo transparentnosť úhrad. Pripomienku považujeme za zásadnú	N	MEA zmluvy sú povinnosťou len ak ide o potrebu dosiahnutia nákladovej efektívnosti alebo zabezpečeniu dopadu vstupu lieku do ZKL na VZP.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 17 ods. 4,5 Čl. I § 17 ods. 4 písm. d) a e) a § 17 ods. 5 písm. a), l), m) Navrhujeme, aby ustanovenie týkajúce sa povinnosti vyradiť liek z kategorizácie v prípade nesplnenia kritérií kategorizácie (najmä nákladovej efektívnosti) zostalo v odseku 4 a nebolo presunuté do odseku 5. Súčasne odporúčame, aby ustanovenie pod písm. a) bolo vypustené z odseku 5 a zaradené do odseku 4. Ustanovenie § 17 ods. 5 písm. l) navrhujeme z návrhu vypustiť. Odôvodnenie: Podstatou kategorizácie liekov je odborné posúdenie na základe zákonom stanovených kritérií, ktoré má viesť k prijatiu odôvodneného a dôkazmi podloženého rozhodnutia o tom, či je alebo nie je dôvodné hradiť liek z verejných prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Ak liek nespĺňa kritériá	N	V niektorých prípadoch je splnenie podmienok uvedených v odseku 5 napravitel'né a môžu byť uvedené do súladu so zákonom aj bez toho aby došlo k dekategoriácii lieku a tým zostane zachovaná dostupnosť lieku pre pacientov. Zároveň je potrebné brať ohľad na život a zdravie pacienta, ktorý nemusí

		kategorizácie – najmä ak nie je nákladovo efektívny alebo nespĺňa iné zákonom definované podmienky – nie je dôvod, aby bol naďalej kategorizovaný a hrađený z verejných zdrojov. Zachovanie možnosti MZ SR rozhodnúť podľa vlastnej úvahy o vyradení alebo nevyradení lieku, ktorý preukázateľne nespĺňa kritériá kategorizácie, vytvára nerovnosť v prístupe poistencov k zdravotnej starostlivosti. V praxi by tak mohlo dôjsť k situácii, že určitá skupina poistencov nebude mať prístup k liekom, ktoré nespĺňajú kritériá kategorizácie, zatiaľ čo iná skupina poistencov bude mať tieto lieky štandardne hrađené len na základe rozhodnutia MZ SR. Takýto stav je v rozpore s princípom rovnosti a predvídateľnosti právnych vzťahov v oblasti verejného zdravotného poistenia. Z uvedených dôvodov navrhujeme, aby v prípade, ak liek nespĺňa kritériá kategorizácie (§ 17 ods. 5 písm. a)), resp. nie je nákladovo efektívny (§ 17 ods. 4 písm. e)), bolo Ministerstvo zdravotníctva SR povinné takýto liek z kategorizácie vyradiť. Rozhodovanie o vyradení lieku z kategorizácie by nemalo byť ponechané na voľnú úvahu správneho orgánu, ale malo by byť viazané na objektívne splnenie alebo nesplnenie zákonných kritérií. V nadväznosti na návrh vypustenia § 7 ods. 5 zo zákona odporúčame zo zákona vypustiť aj ustanovenia, ktoré upravujú povinnosť alebo možnosť vyradiť liek v prípade, ak nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5. Vyradovanie liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené na základe § 7 ods. 5, odporúčame riešiť v prechodných ustanoveniach. Pripomienku považujeme za zásadnú		mať žiadnu inú alternatívu.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 19 ods. 5 Čl. I § 19 ods. 5	N	Ak nebol liek v rámci SR nikdy používaný nie je relevantné či

		Navrhujeme, aby sa zoznam kritických liekov EÚ využíval len ako orientačný podklad a nebol automaticky prepojený s rozsahom úhrad z verejného zdravotného poistenia. Odôvodnenie: V roku 2024 bol do zoznamu kritických liekov EÚ zaradený liek, ktorý v SR nebol nikdy používaný a jeho zaradenie do úhrad by znamenalo zbytočné výdavky. V iných krajinách EÚ sa zoznam používa len ako odporúčanie, nie ako záväzný zoznam pre úhrady.		bude možné aby si zvýšil ÚUC. Naviazanie možnosti zvýšenia ÚUC na jeho prítomnosť v zozname kritických liekov EÚ neznamená automatické zaradenie všetkých týchto liekov do ZKL.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 29a Čl. I § 29a § 29a navrhujeme vypustiť pre jeho nadbytočnosť. Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa vylučuje možnosť uzavrieť MEA zmluvu pre účely kategorizácie zdravotníckej pomôcky. Regulovať možnosť uzavrieť zmluvu pre iný účel aj s povinnými náležitosťami nepovažujeme za účelné a nevyhnutné.	N	Nesúhlasíme. Máme za to, že MEA zmluvy môžu v budúcnosti predstavovať užitočný nástroj ako pre ZP tak aj pre MZ pri regulácii ceny.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 32 ods. 4 Čl. I § 32 ods. 4 písm. e) V písm. e) navrhujeme doplniť za „zoznam členských štátov“ „okrem Slovenskej republiky“	A	Súhlasíme. Doplnili sme "iných ČS".
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 35 ods. 2 Čl. I § 35 ods. 2 písm. c) V písm. c) navrhujeme doplniť za „členských štátoch“ „okrem Slovenskej republiky“	A	Súhlasíme. Doplnili sme "iných ČS".

Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a Čl. I § 88a Navrhujeme, aby výnimočné prípady úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín boli koncipované ako možnosť, nie povinnosť úhrady. Odôvodnenie: Štát ma garantovať nárok poistenca na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín prostredníctvom ich kategorizácie. Ak zavedieme povinnosť úhrady výnimočných prípadov úhrady liekov, ZP a DP, zavádzame tým paralelnú kategorizáciu, bez zrejmeho krytia, predvídateľnosti a s ťažkopádny procesom. Výnimočné prípady, ako to vyplýva z charakteru tohto inštitútu, majú pokrývať doplnkovú úhradu takých liekov, ZP a DP, ktoré štát nechce / nemôže garantovať občanom ako ich základný nárok, ale umožní zdravotným poisťovniam ich uhradiť vo výnimočných prípadoch, ktoré sú vyjadrené v jednotlivých zákonných podmienkach. Nemôže však ísť o priamy nárok pacienta na takýto liek, ZP, DP. Priamy nárok pacienta má zabezpečiť kategorizácia. Ponechaním navrhovaného znenia zavádzame viackol'ajnosť úhradového mechanizmu pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Pripomienku považujeme za zásadnú	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 2 Čl. I § 88a ods. 2 písm. d) Navrhujeme preformulovať nasledovne: „nejde o liek, o ktorom ministerstvo právoplatne rozhodlo o jeho nezaradení do zoznamu kategorizovaných liekov.“	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých

		Odôvodnenie: Nami navrhovaná formulácia zodpovedá zámeru zákonodarcu vyjadrenému v dôvodovej správe, v ktorej vysvetľuje zmysel tejto podmienky. Pripomienku považujeme za zásadnú		pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 3 Čl. I § 88 a ods. 3 písm. a), bod 2 Navrhujeme preformulovať nasledovne: 2. náklady na úhradu liečby liekom za 12 mesiacov liečby určené na základe ceny lieku vypočítanej odseku 15 neprevyšujú štvornásobok 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 súhlas udeľuje a Odôvodnenie: Vzhľadom na výnimočný charakter liekov uhrádzaných podľa § 88a a skutočnosť, že má ísť o ojedinelé prípady úhrady liekov, nie bežný inštitút pre zabezpečovanie dostupnosti liekov (na to slúži kategorizácia), navrhujeme upraviť výpočet nákladov na úhradu liečby liekom. Pripomienku považujeme za zásadnú	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 4 Čl. I § 88a ods. 4 písm. a) až e) Za slovné spojenie „zdravotnícku pomôcku“ navrhujeme doplniť „ktorá má pridelený kód Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv“ Odôvodnenie: Precizovanie definície, ktorá zdravotnícka pomôcka podlieha výnimočnému prípadu úhrady, pre vylúčenie pochybností.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 5 Čl. I § 88a ods. 5 písm. b) V odseku b) navrhujeme slovo „štvornásobku“ nahradiť slovom „dvojnásobku“. Odôvodnenie: Ceny dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok sú rádovo nižšie ako ceny liekov, preto by túto skutočnosť mala podmienka pre ich úradu reflektovať.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 5 Čl. I § 88a ods. 5 Navrhujeme doplniť písm. c), ktoré znie: „c)prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom18c) postačujú na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak je na príslušný kalendárny rok vydaný všeobecne záväzný právny predpis podľa osobitného predpisu18c)“ Odôvodnenie: Máme za to, že aj v prípade výnimočnej úhrady zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je nevyhnutnou podmienkou pre ich úhradu dostatočnosť zdrojov z verejného zdravotného poistenia. Pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88a ods. 6 Čl. I § 88a ods. 6 V odseku 6 navrhujeme doplniť ďalšiu náležitosť žiadosti, ktorou je povinnosť uviesť výrobu / dovozcu alebo distribútora zdravotníckej pomôcky. Odôvodnenie: Informácia o výrobcovi / dovozcovi / distribútorovi je nevyhnutná pre posúdenie splnenia podmienky ceny zdravotníckej pomôcky. V praxi sa totiž stáva, že pri niektorých zdravotníckych pomôckach je výrobca / dovozca / distribútor, a tak aj cena ťažko dohľadateľné. Predpokladáme, že poskytovateľ	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		zdravotnej starostlivost, ktorý úhradu tej-ktorej zdravotnickej pomôcky navrhuje, touto informáciou disponuje.		stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88 ods. 8 Čl. I § 88a ods. 8. V prípade opakovanej žiadosti o úhradu lieku, zdravotnickej pomôcky alebo dietetickej potraviny navrhujeme doplniť podmienku, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý o úhradu žiada, preukázal účinnosť a prínos doterajšej liečby výnimkovým liekom / zdravotníckou pomôckou / dietetickou potravinou. Táto podmienka zabezpečí, že zdravotné poisťovne budú uhrádzať len bezpečnú a účinnú liečbu. Pripomienku považujeme za zásadnú	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88 ods. 10 Čl. I § 88a ods. 10 Odsek 10 navrhujeme upraviť nasledovne: „O žiadosti o prehodnotenie stanoviska rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý stanovisko vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia žiadosti o prehodnotenie stanoviska.“ Odôvodnenie: Navrhujeme vylúčiť rozhodovanie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových

		poisťovne s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v osobitných prípadoch podľa § 88. Navrhujeme vrátiť sa k pôvodnej právnej úprave, podľa ktorej o odvolaní rozhoduje priamo zdravotná poisťovňa, tak ako je to aktuálne upravené v zákone č. 363/2011 Z. z. Zdravotné poisťovne sú subjekty, ktoré nesú zodpovednosť za hospodárne a účelné nakladanie s verejnými zdrojmi a majú najlepšie informácie o svojich poistných kmeňoch, zmluvných vzťahoch a možnostiach úhrad. Prenos rozhodovania o odvolaní na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou znamená zásah do kompetencií poisťovní a môže viesť k predlžovaniu konania, nejednotnosti rozhodovacej praxe a oslabeniu zodpovednosti poisťovní za výsledok rozhodnutia. Zároveň upozorňujeme, že Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou nemá reálny dosah na posúdenie splnenia podmienky podľa § 88a ods. 3 písm. a) a písm. b) bod 3, teda či „prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom postačujú na úhradu lieku, ak je na príslušný kalendárny rok vydaný všeobecne záväzný právny predpis podľa osobitného predpisu“. Táto podmienka je viazaná výlučne na rozpočtové a finančné možnosti konkrétnej zdravotnej poisťovne, ktoré môže objektívne posúdiť len samotná poisťovňa, nie externý orgán. Úrad pre dohľad nemá prístup k aktuálnym údajom o disponibilných zdrojoch jednotlivých poisťovní, ani nemá kompetenciu rozhodovať o prioritách ich rozpočtového hospodárenia. V praxi sa osvedčil model, v ktorom o odvolaní rozhoduje priamo zdravotná poisťovňa – typicky nadriadený zamestnanec, ktorá má prístup ku všetkým relevantným údajom a môže pružne reagovať na individuálne okolnosti prípadu. Tento model je transparentný, predvídateľný a umožňuje efektívne využívanie	stretnutiach k tejto téme.

		verejných zdrojov. Zapojenie Úradu pre dohľad do individuálnych rozhodnutí o úhradách by navyše mohlo viesť k neprimeranému administratívne zaťaženiu úradu, predlžovaniu konania a zníženiu právnej istoty poistencov aj poskytovateľov. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88 ods. 12 Čl. I § 88a ods. 12 V odseku 12 navrhujeme doplniť poslednú vetu, ktorá znie: „Udelenie súhlasu alebo nesúhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotnou poisťovňou nie je preskúmateľné súdom.“ Odôvodnenie: Zdravotná poisťovňa vo výnimočných prípadoch úhrady liekov nevystupuje v pozícii orgánu verejnej moci, tento proces sa neriadi správnym konaním, zdravotná poisťovňa nevydáva rozhodnutia. Posudzuje len opodstatnenosť navrhutej liečby z pohľadu splnenia zákonných kritérií. Tento proces by mal byť vylúčený zo súdneho prieskumu. Pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88 ods. 16 Čl. I § 88a ods. 16 Odsek 16 navrhujeme vypustiť, alternatívne upraviť tak, aby bolo zrejmé, že rozdiel medzi úhradou zdravotnej poisťovne a cenou lieku má znášať držiteľ registrácie, pokiaľ sa poistenec	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých

		nerozhodne, že ho bude znášať sám. Odôvodnenie: Navrhované znenie spôsobuje právnu neistotu a v praxi je nevykonateľné. Ak zdravotná poisťovňa uhradí len časť ceny (napr. 70 %), zvyšných 30 % nie je povinný uhradiť ani poistenec (ak nedá súhlas), ani držiteľ registrácie, ani poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. V prípade, že poistenec výslovný súhlas s doplatkom neposkytne, nie je zrejmé, kto a či vôbec má povinnosť rozdiel doplatiť. V dôsledku toho môže dôjsť k situácii, že poskytovateľ nebude môcť liek, pomôcku alebo dietetickú potravinu vydať, alebo bude vystavený riziku, že nedostane uhradenú plnú cenu. Pripomienku považujeme za zásadnú		pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88b ods. 1 Čl. I § 88b ods. 1 Text za bodkočiarkou znie: § 88a sa na výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov neuplatňuje, ak v tomto zákone nie je uvedené inak.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka v súvislosti s návrhom doplniť mechanizmus úhrady liekov pre skupinu pacientov podľa § 88a ods. 15. Pripomienku považujeme za zásadnú	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 88b ods. 6 Čl. I § 88b Navrhujeme doplniť nový ods. 6, ktorý znie: (6) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek pre skupinu pacientov, s úhradou ktorého súhlasila najviac vo výške podľa § 88a ods. 15. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť mechanizmus úhrady liekov pre skupinu pacientov podľa § 88a ods. 15. Pripomienku považujeme za zásadnú.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. I § 90 ods. 1 Čl. I § 90 ods. 1 nad rámec MPK § 90 ods. 1 navrhujeme upraviť nasledovne: „Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia nielen v aktuálnom kalendárnom roku, ale aj v nasledujúcich obdobiach. Pri posudzovaní udržateľnosti systému sa zohľadňujú predpokladané dopady kategorizácie na rozpočet zdravotných poisťovní v horizonte minimálne 12, 24 a 36 mesiacov, pričom	N	Pripomienka je nad rozsah novely zákona.

		sa prihliada na demografické, epidemiologické a ekonomické trendy, ako aj na očakávaný vývoj počtu pacientov a nákladov na liečbu.“ Odôvodnenie Zohľadnenie dlhodobých dopadov: Navrhovaná úprava reaguje na opakované výhrady odbornej verejnosti, zdravotných poisťovní a analytických inštitúcií, že posudzovanie udržateľnosti len v rámci jedného rozpočtového roka je nedostatočné a v praxi vedie k finančným problémom systému. Predvídateľnosť a stabilita: Viacročné hodnotenie dopadov kategorizácie umožní lepšie plánovanie, včasnú identifikáciu rizík a prijímanie opatrení na zabezpečenie stability systému. Medzinárodné odporúčania: Podobné viacročné rozpočtovanie a hodnotenie dopadov je štandardom v krajinách EÚ. Príklady z praxe: Skúsenosti s kategorizáciou inovatívnych liekov (napr. SMA, cystická fibróza, biologická liečba) ukazujú, že skutočný finančný dopad sa prejaví až v ďalších rokoch po zaradení do kategorizácie, čo je potrebné zohľadniť už pri rozhodovaní o úhrade. Navrhovaná úprava § 90 ods. 1 zabezpečí, že hodnotenie udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia bude v praxi aplikovateľné, transparentné a predvídateľné, čím sa predíde opakovaným deficitom a ohrozeniu dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre pacientov na Slovensku. Pripomienku považujeme za zásadnú		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. III § 6 ods. 1 Čl. III § 6 ods. 1 písm. ai) Navrhované znenie navrhujeme upraviť nasledovne:	ČA	Zpracované na základe znenia § 88a a nasl. v súvislosti s pripomienkami k § 88a a nasl.

		„posudzuje žiadosti o udelenie súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu.16ra)“. Odôvodnenie: Zdravotná poisťovňa vo výnimočných prípadoch úhrady liekov nevystupuje v pozícii orgánu verejnej moci, tento proces sa neriadi správnym konaním, zdravotná poisťovňa nevydáva rozhodnutia. Posudzuje len opodstatnenosť navrhutej liečby z pohľadu splnenia zákonných kritérií. Pripomienku považujeme za zásadnú.		
Union ZP Union zdravotná poisťovňa, a.s.	O	Čl. III § 18 ods. 1 Čl. III § 18 ods. 1 písm. a) bod 7. Bod 7 navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava vychádza z našej pripomienky na vylúčenie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou z procesu posudzovania výnimočných prípadov úhrady liekov. Pripomienku považujeme za zásadnú	ČA	Bod bol preformulovaný takým spôsobom aby reflektoval právnu úpravu § 88a a nasl. v kontexte ostatných pripomienok vznesených k § 88a a nasl.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Uplatňujem zásadnú pripomienku k návrhu novely zákona č. 363/2011 Z. z., keďže predložený návrh v navrhovanom znení významne zhoršuje dostupnosť modernej liečby a ohrozuje zdravie a životy pacientov so závažnými, zriedkavými, chronickými a dlhodobo progredujúcimi ochoreniami. Zníženie prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti znamená pokles ochoty štátu hrať moderné terapie, ktoré pacientom	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		prinášajú dlhší a kvalitnejší život. Tento krok nie je podložený reálnymi dátami o výdavkoch na lieky. Naopak, údaje Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a výročné správy zdravotných poisťovní potvrdzujú, že výdavky na lieky v roku 2024 boli nižšie ako schválený rozpočet. Napriek tomu návrh vychádza z nepresných tvrdení o ich prekročení. Pacienti na Slovensku už dnes majú výrazne horší prístup k inovatívnym liekom než pacienti v iných krajinách EÚ a čakajú na liečbu v priemere o stovky dní dlhšie. Navrhovaná novela tento stav ešte zhorší – predĺži kategorizačné konania, obmedzí vstup nových liekov a prehĺbi rozdiely medzi Slovenskom a vyspelými krajinami, najmä Českou republikou. Mimoriadne znepokojujúce je sprísnenie výnimkového režimu, ktorý je pre mnohých pacientov jedinou možnosťou liečby. Zavedenie prísnych a v praxi nevykonateľných podmienok môže viesť k prerušeniu alebo ukončeniu už prebiehajúcej liečby, ako aj k tomu, že noví pacienti sa k potrebnej liečbe vôbec nedostanú. Rozšírenie definície „najlepšej podpornej liečby“ môže fakticky znemožniť vstup inovatívnych liekov do systému úhrad, keďže aj staré a základné lieky budú považované za relevantný komparátor. Zároveň sa výrazne zvyšuje administratívna záťaž lekárov, čo znamená menej času venovaného pacientom. Predložený návrh sa zameriava na krátkodobé rozpočtové úspory bez zohľadnenia reálnych dopadov na kvalitu života pacientov, ich schopnosť pracovať a dlhodobé náklady zdravotného a sociálneho systému. V tejto podobe ho považujeme za krok späť v ochrane práv pacientov a v zabezpečení rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti.		

Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Nesúhlasím s týmto návrhom. Som matka dieťaťa s SMA a bez liečby by tu moje dieťa nebolo, mám dôvodné obavy, že sa týmto návrhom môže siahnuť už aj na dostupnú liečbu, čo by malo pre deti a rodiny s SMA fatálne následky. Toto je nehumánny krok voči deťom a ľuďom s rôznymi diagnózami, pre ktorých liek už na svete existuje, ale v našom štáte sa k nemu nedostanú.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Nesúhlasím s týmto návrhom v celom rozsahu a pripomienkujem ho týmto spôsobom.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Tento krok môže vziať liek môjmu dieťaťu aj napriek tomu, že sa môjmu dieťaťu popri liečbe darí a napreduje správnym smerom	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Chceme mať prístup k liekom ako ho majú ľudia aj v iných susedných krajinách. Ľudia v našom štáte doslova čakajú na smrť, pretože nové lieky sa neschvaľujú a dokonca sa týmto spôsobom ešte viac zamedzí možnosť k prístupu k novým inovatívnym liekom. Nesúhlasím v plnom rozsahu.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Navrhovaná reforma posilňuje bariéry vstupu liekov a vytvára nebezpečný súbeh faktorov, ktoré sa navzájom zosilňujú. Pre lieky určené pre malý počet pacientov sa situácia ešte viac komplikuje. Podľa novej liekovej reformy by sa k liekom nedostali ani pacienti s cystickou fibrózou alebo "Palčekovia", ktorým minister nedávno schválil liečbu podľa súčasnej legislatívy. Rozhodovanie sa pritom presúva najmä do roviny ekonomických kritérií, zatiaľ čo medicínska potreba pacienta, klinický prínos liečby a absencia alternatívnej terapie ustupujú	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		do úzadia. Výsledok je pre pacientov neistý a nepredvídateľný, keďže o prístupe k liečbe môžu rozhodovať vágne finančné hodnotenia namiesto zdravotného stavu pacienta a odborných medicínskych kritérií. Zároveň sa návrhom zákona výrazne obmedzuje a fakticky uzatvára možnosť získať úhradu lieku na výnimku, ktorá dnes v mnohých prípadoch predstavuje poslednú reálnu cestu k liečbe pre pacientov, ak liek ešte nie je zaradený v systéme úhrad. Novela tiež zavádza podmienku hodnotenia nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky. Dôsledkom tohto kritického súbehu je riziko, že liečba, ktorá dnes pacientom reálne pomáha a zachraňuje zdravie či životy, sa v budúcnosti k pacientom vôbec nemusí dostať. Najviac ohrození sú pacienti s onkologickými, závažnými a zriedkavými ochoreniami – vrátane tých, ktorým bola liečba na výnimku schválená len nedávno podľa platných pravidiel. Ak sa návrh zákona nezmení, výrazne sa prehĺbi zaostávanie Slovenska v dostupnosti modernej, štandardnej a inovatívnej liečby v porovnaní s ostatnými krajinami nášho regiónu. Pre tieto dôvody, v mene našich pacientov, prosíme podpíšte petíciu pre podanie zásadných pripomienok Platformy pomáhajúcich organizácií - nezabudnutí, aby pacienti na Slovensku nestratili prístup k liečbe, ktorú potrebujú, a na ktorú majú právo. Podpor podpisom zásadné pripomienky Platformy pomáhajúcich organizácií – nezabudnutí, aby nevznikali nové prekážky vstupu liekov do kategorizácie, pre ktoré často neexistuje iná alternatíva, pre inovatívne lieky, ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - inovatívne lieky založené na génoch, bunkách alebo inžinierskych tkanivách, používané na liečbu závažných chorôb napr. onkologické ochorenia, choroby		

		genetického pôvodu), orphan lieky (lieky na ojedinelé/zriedkavé ochorenia), lieky s PIP (Paediatric Investigation Plan - liekov, podporovaných Európskou komisiou v rámci Pediatrického výskumného plánu); aby sa nezvyšovala administratívna a dokumentačná záťaž lekárov, ktorí žiadajú o lieky na výnimku podľa § 88 aby nedošlo k zrušeniu osobitej cenovej regulácie, ktorá ovplyvní dostupnosť liekov vyrábaných z krvnej plazmy a iných limitovaných zdrojov (nízkomolekulárne heparíny, imunoglobulíny). Za najzásadnejšie prekážky pre vstup nových liekov považujeme: Zavádzanie nových, v európskej legislatíve nepoužívaných, nejasných definícií (riadne vykonaná klinická štúdia, definícia lieku na závažné ochorenie, skúsenostná liečebná intervencia) Zníženie prahových hodnôt pre väčšinu liekov Redukcia počtu liekov, ktoré do systému vstúpia bez preukázania splnenia podmienky nákladovej efektívnosti (§ 7 ods. 5) Obmedzenie prístupu k liečbe cez výnimky podľa § 88 Nerovnovážne nastavenie práv a povinností v MEA zmluvách		
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Moje dieťa užíva liek na výnimku, po schválení tohto zákona sa dôvodne obávam, že liek na výnimku už dostávať nebude a bude to mať pre ňu život ohrozujúce následky.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Návrh zákona: posúva rozhodovanie o liečbe z medicínskych kritérií na ekonomické, fakticky uzatvára možnosť liečby na výnimku (§ 88), ktorá je	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		dnes pre mnohých pacientov poslednou reálnou cestou k liečbe, zavádza nové, v európskej legislatíve nepoužívané a nejasné definície, vytvára nové bariéry vstupu pre inovatívne, orphan, ATMP a pediatrické lieky, zvyšuje administratívnu záťaž lekárov a robí systém nepredvídateľným. Vzniká tu teda dôvodná obava či sa deti a dospelý k svojim liekom dostanú aj keď momentálne ich užívajú, v budúcnosti to však byť nemusí. Najviac ohrozené su deti, onkologickí pacienti a pacienti so zriedkavými ochoreniami. S týmto návrhom sa nestotožňujem a v plnej miere s ním nesúhlasím.		
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Nesúhlasím s podaným návrhom	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu S týmto rozhodnutím nesúhlasím, posúva sa z medicínskeho hľadiska na ekonomické. Peniaze nemôžu rozhodnúť o životoch ľudí.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Mám obavy, že sa k liekom po tomto schvalení nedostaneme.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Chceme mať prístup k najmodernejším liekom ako ho majú aj v iných susedných krajinách.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Mali by sme v liekovej politike napredovať a byť otvorený novým inovatívnym liečbam, týmto spôsobom sa však udeje opak. NEsúhlasím s týmto návrhom	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Chceme mať možnosť liečiť sa novými inovatívnymi liekmi, preto s týmto návrhom nesúhlasím	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Tento "návrh" je ďalším krokom späť voči medicíne a vede. Týmto návrhom zatvoríme brány pred modernou a dostupnou liečbou.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Chceme mať prístup k modernej liečbe, neberte nám lieky.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Mám dieťa so závažným genetickým ochorením, moje dieťa dostalo prístup k inovatívnej liečbe preto viem aký prísun majú inovatívne lieky pre nás všetkých. Vďaka liečbe sa môjmu dieťaťu darí, ak by sa v budúcnosti zamedzil prístup k modernej inovatívnej liečbe bolo by to voči ostatným deťom nefér, ak by sa o pár rokov nemali šancu dostať k liečbe, ktorá už existuje a reálne pomáha, navyše ak sú tieto lieky dostupné aj v iných krajinách. Schválením tohto návrhu by sme sa vrátili obrovským krokom späť, preto s týmto návrhom nesúhlasím.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Inovatívna liečba je krokom k budúcnosti, neberte nám túto možnosť.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu S týmto návrhom v plnom rozsahu nesúhlasím. Chceme mať prístup k modernej liečbe.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosť Verejnosť	O	Celému materiálu Všetci máme právo liečiť sa dostupnými liekmi, preto by sme sa mali ako krajina snažiť dostať čo najviac inovatívnych liekov na Slovensko, tu sa deje pravý opak.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu V plnom rozsahu nesúhlasím s týmto pacienta poškodzujúcim návrhom	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu S týmto návrhom v plnom rozsahu nesúhlasím	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Po oboznámení sa s návrhom novely zákona č. 363/2011 Z. z., z pozície jednotlivca a právnikam mám za to, že v predloženej podobe vyvoláva závažné právne aj vecné pochybnosti. Napriek deklarovanému cieľu zabezpečenia finančnej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia novela obsahuje viaceré ustanovenia, ktoré sú nastavené neprimerane reštriktívne, vykazujú znaky právnej neistoty a môžu mať neúmyselné, no zásadné negatívne dopady na dostupnosť liečby, kontinuitu zdravotnej starostlivosti a ochranu základných práv pacientov. Osobitne problematické považujem zúženie definície závažného ochorenia a klinického prínosu lieku, ktoré nie je v súlade so všeobecnými princípmi ochrany zdravia a života, ako ani so systematickou samotného zákona. Rovnako za sporné považujem sprísnenie kategorizácie liekov, nastavenie prahových hodnôt a obmedzenie výnimkových mechanizmov, ktoré v kombinácii môžu viesť k faktickému vylúčeniu niektorých skupín pacientov z prístupu k liečbe. Za právne neudržateľné považujem aj predlžovanie a formalizovanie lehôt v kategorizačnom procese, ktoré je v rozpore s ústavnými princípmi právnej istoty a s požiadavkami práva Európskej únie. Negatívne hodnotím tiež oslabenie	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		pacientskych ochranných mechanizmov pri dekategORIZácii liekov a posilnenie ekonomického hľadiska na úkor medicínskeho a patientskeho pohľadu v rozhodovacích procesoch. Z uvedených dôvodov sa domnievam, že novela si vyžaduje zásadné prepracovanie a otvorenie odbornej diskusie za účasti odborníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a patientskeho sektora, aby bola zabezpečená primeraná rovnováha medzi finančnou udržateľnosťou systému a ochranou zdravia a života pacientov.		
Verejnosc' Verejnosc'	O	Celému materiálu S predloženým návrhom zákona zásadne nesúhlasím. Vo svojom dôsledku predstavuje zásadný odklon od princípov medicíny založenej na potrebe pacienta a má jednoznačne antipacientsky charakter. Finančné mechanizmy navrhnuté v zákone majú dominantné postavenie nad odbornými medicínskymi kritériami, ktoré lekári ani pacienti nemajú možnosť ovplyvniť. Návrh tak presúva rozhodovanie o dostupnosti liečby z medicínskej roviny do čisto rozpočtovej, čo je z pohľadu ochrany zdravia a života pacienta neprijateľné. Ak bolo zámerom predložiť v období adventu právnu úpravu, ktorá vyvolá frustráciu, neistotu a tlak v odbornej aj patientsky dotknutej verejnosti, potom bol tento cieľ naplnený.	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnosc' Verejnosc'	O	Celému materiálu Nový zákon o lieku sa v klinickej praxi, ak sa ponechá v doterajšom znení veľmi pravdepodobne prejaví zhoršením dostupnosti inovatívnych a finančne náročných liekov. Zníženie prahu nákladovosti môže spôsobiť, že nový inovatívny	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		liek s istou cenou bude pre výrobcu bariérou, ktorú nedokáže splniť a vynechá slovenský trh. Pre našich pacientov sa tak prakticky znemožní šanca na nákladnú liečbu liečiteľných zriedkavých ochorení. Definícia závažného ochorenia podľa zákona je splniteľná pre onkologické lieky. Lieky na ostatné ochorenia: neurologické, degeneratívne, metabolické a iné nemajú ukazovateľ OS a PFS. Liečba viacerých neurodegeneratívnych ochorení je cez výnimkový režim. Sprísnenie kritérií znamená praktickú nemožnosť pokračovania v doterajšej liečbe a zásadne zmení priebeh ochorení – dekompenzáciu, zhoršenie stabilného stavu a potrebu častej hospitalizácie, liečbu na jednotkách intenzívnej starostlivosti a trvalé opatrovanie inou osobou u doteraz stabilných pacientov s miernou progresiou základného ochorenia v rozpätí niekoľkých rokov.		
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu V plnom rozsahu nesúhlasím	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.
Verejnost' Verejnost'	O	Čl. IV. § 18. Celé novénavrhované znenie „Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný vrátiť liek držiteľovi registrácie humánneho lieku"....Takéto znenie znamená v praxi, že pacient sa k určitým druhom liekom nedostane nikdy bez objednania lieku priamo v lekárni (lekárne niektoré druhy liekov nebude nikdy môcť mať „skladom"), Poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti bude vždy liek poslaný až na základe lekárskeho predpisu a to do 48 hodín. Jedná sa teda o ohrozenie života a zdravia pacienta, nakoľko počas tejto doby pacient nebude dostávať svoju liečbu, najmä, ak sa jedná o novú liečbu pre pacienta.Zároveň	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		navrhované znenie degraduje postavenie poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, na úkor držiteľov registrácie humánnych liekov, nakoľko túto starostlivosť nebudú vedieť pacientovi poskytnúť, a to až do doby, kým im liek nebude dodaný od držiteľa registrácie humánneho lieku. Navrhované znenie v celom rozsahu sťaží dostupnosť liečby pre pacientov.		
Verejnost' Verejnost'	O	Čl. IV. § 23 ods. 1 písmeno as) Navrhujem ponechať pôvodné znenie bez úprav. Odôvodnenie: Navrhované znenie sťažuje dostupnosť liečby pre pacientov. Pacient máva bežne lekárske predpis na viac ako jedno balenie lieku. V prípade aktuálnej nedostupnosti lieku si lekáreň nemôžu medzi sebou presunúť viac ako jedno balenie lieku za kalendárny mesiac a takýmto spôsobom uľahčiť pacientovi možnosť sa dostať k liečbe. Zároveň je bežnou situáciou, že lekáreň od pôvodného majiteľa preberie nový majiteľ. Ako má v takom prípade nová spoločnosť odkúpiť zásoby liekov od pôvodnej lekáreň, ak má byť predaj medzi poskytovateľmi obmedzený na 1 kus jedného druhu lieku v jednom kalendárnom mesiaci? A ak tieto zásoby nová lekáreň od pôvodnej neodkúpi, čo sa stane s tými liekmi? Budú likvidované opäť na úkor pacienta, ktorý by sa inak k svojej liečbe dostal, ale takto pôjde jeho liek do likvidácie? Nerozumiem celkom, čo má „na oko“ toto nové znenie „vyriešiť“.	N	Navrhované znenie pripomienky by umožňovalo v pokračovaní prehlbovania problémov s dostupnosťou liekov ako sekundárny dopad pri primárnom zabezpečovaní "posúvania" liekov medzi lekárňami. Z aktuálnej praxe a tiež z dôvodu pretrvávajúcich stavov nedostupnosti liekov nie je udržateľné, aby verejné lekáreň v takomto rozsahu zabezpečovali dodávanie liekov medzi sebou bez kontroly a obmedzenia.

Verejnosť Verejnosť	Čl. I § 88, § 88a Nesúhlasíme s navrhovanou zmenou v časti, ktorá vylučuje dietetickú potravinu Renastart z výnimočnej úhrady v situácii, keď nie je k dispozícii iná hradená alternatíva. Máme za to, že aby dietetická potravina Renastart mohla zostať hradenou vo výnimočnom režime aj naďalej, musí, podľa predkladanej novely, kumulatívne splniť tieto podmienky: prevalencia do max. 1:300 000, nenahraditeľnosť a celková ročná úhrada neprevyšujúca cca 6000,-EUR (4-násobok historickej priemernej mesačnej mzdy). Dnes sú pritom podmienky výnimočnej úhrady zásadne miernejšie – je možné hradiť nekategorizované dietetické potraviny v zásade bez ďalšieho. Výnimočná úhrada je preto výnimočnou, že umožňuje hradiť nekategorizované dietetické potraviny, ak neexistuje hradená (kategorizovaná) alternatíva. Kategorizácia dietetických potravín pritom prebieha v zásade na základe analýz minimalizácie nákladov, skutočné CEA či CUA aprobované NIHOM si ide iba ťažko predstaviť. Dôvodom je absencia komparatívnych dát a aj objektívnych možností túto zhojiť v segmente dietetických potravín. Absencia komparatívnych dát je ešte výraznejšia v komparácii dietetických potravín s inými segmentmi zdravotníckych intervencií. Je tak zrejmým, že navrhovaným krokom, ktorý má za cieľ podporiť kategorizáciu, čo je iste systémové, reálne k dôjde k zásadnému zúženiu možností výnimočnej úhrady nekategorizovaných dietetických potravín, pričom ich kategorizácia z objektívnych dôvodov nemusí byť dosť dobre možnou. Praxou dlhodobo overené a zdravotnými poisťovňami dlhodobo vo výnimočnom režime hradené dietetické potraviny sa v	N Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		podstate z úhrady vylúčia.		
		Nestle Slovensko s.r.o.		
Verejnost' Verejnost'	O	§ 5 ods. 1 písmeno h Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie SLS nesúhlasí s návrhom ministerstva zrušiť osobitnú cenovú reguláciu (OCR) a nahradiť ju mechanizmom určovania ceny kritických liekov na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ.	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.
Verejnost' Verejnost'	O	§ 5 ods. 1 písmeno b OCR významným spôsobom zvýšila dostupnosť kritických liekov vyrábaných z obmedzene dostupného biologického materiálu (najmä krvnej plazmy). Pred zavedením OCR dochádzalo k častým, opakovaným a dlhým výpadkom týchto liekov, ktoré predstavovali reálne riziko ohrozenia života a zdravia slovenských pacientov. Zavedenie OCR viedlo nie len k stabilizácii dodávok liekov prítomných na slovenskom trhu, ale umožnilo aj uvedenie nových preparátov (napr. Xembify, Panzyga, Gamunex), čím sa významne stabilizovali terapeutické možnosti liečby.	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.
Verejnost' Verejnost'	O	§ 8 ods. 1 písm. b) bod 17. Imunoglobulíny a ďalšie lieky vyrábané z biologického materiálu predstavujú život zachraňujúce a nenahradiťelné liečivá. Celosvetový trend pritom poukazuje na rastúcu spotrebu týchto liekov - jednak v dôsledku zvyšujúcej sa incidence hematoonkologických a imunologických ochorení, jednak v	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je

		dôsledku rozširovania indikácií, v ktorých sú tieto lieky klinicky indikované podľa medzinárodných odporúčaní a guidelines.		možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.
Verejnost' Verejnost'	O	§ 14a Naším cieľom je zabezpečovať kvalitnú a modernú liečbu, tak ako to stanovujú medzinárodné usmernenia a guidelines. To má samozrejme aj forenzný aspekt, napr. pri ohrození pacienta komplikáciami spojenými s prerušením imunoglobulínovej liečby alebo s výskytom nežiaducich účinkov pre obmieňanie produktov pre nedostupnosť či vysoké doplatky pacientov.	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.
Verejnost' Verejnost'	O	§ 14b V prípade tohto druhu liekov je preto jednoznačne potrebné, aby sa využili všetky legitímne a legislatívne možnosti, ktoré zabezpečia adekvátnu dostupnosť tejto liečby pre našich pacientov tak ako je to v súčasnosti. Ministerstvo však navrhuje rapídne zníženie cien, ktoré je štát ochotný uhradiť za lieky vyrábané zo vzácného a celosvetovo nedostupného biologického materiálu. Ministerstvo zároveň navrhuje, že rovnako pacient sa má významným spôsobom podieľať na úhrade týchto liekov a štát bude zabezpečovať úhradu týchto liekov len vo výške najlacnejšieho lieku spomedzi všetkých dostupných. Takéto nastavenie bude viesť k tomu, že niektorí pacienti budú mať dostupnú liečbu bez doplatku a ďalší výlučne s doplatkom v závislosti od toho, ktorý preparát bude v danom momente pre pacienta dostupný. Návrh ministerstva preto smeruje k návratu	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.

		nedostupnosti týchto liekov tak ako tomu bolo v minulosti a necieli na zachovanie a zvýšenie ich dostupnosti za rovnakých podmienok pre všetkých pacientov v rozsahu potrebnom na pokrytie zvyšujúcej sa medicínskej potreby po týchto liekoch.		
Verejnost' Verejnost'	O	§ 21 Z uvedených dôvodov Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie SLS navrhuje zachovať súčasné cenové a rovnako úhradové zvýhodnenie liekov vyrábaných z vyčerpatel'ných biologických materiálov.	N	Náhrada OCR bola v rámci rozporových konaní ďalej precizovaná a bolo doplnené ustanovenie na základe, ktorého je možné zvýšenie ÚUC na priemer 10 cien v EÚ ak ide o liek vyrábaný z krvi a ľudskej plazmy.
Verejnost' Verejnost'	O	Celému materiálu Stanovisko Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie k predloženej verzii zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony Socioekonomické a etické dôsledky navrhovaných zmien v politike úhrad liekov 1.0 Úvod: Strategický rozpor a ohrozenie prístupu k liečbe Navrhovaná vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR, ktorá mení spôsob stanovenia prahovej hodnoty pre úhradu liekov, nie je len technickou úpravou, ale predstavuje zásadný a nepochopiteľný obrat v slovenskej liekovej politike. Ide o akt administratívnej	N	Neakceptuje podľa čl. 15 legislatívnych pravidiel vlády.

		sebasabotáže, ktorý priamo podkopáva strategické ciele vlády a hrozí, že pacientom na Slovensku odoprie prístup k modernej liečbe. Namiesto riešenia existujúcich problémov vytvára nové, systémové bariéry, ktoré budú mať hlboké a dlhodobé negatívne dôsledky. Konflikt s Programovým vyhlásením vlády V Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie 2023 – 2027 sa vláda explicitne zaviazala „vytvoriť podmienky pre transparentný a najmä rýchlejší vstup inovatívnych liekov“. Tento záväzok reflektuje dlhodobý a kritický problém Slovenska v dostupnosti modernej terapie. Pripomienkujúce strany, vrátane Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a Asociácie zamestnávateľských zväzov a združení SR (AZZZ SR), však zhodne konštatujú, že navrhovaná vyhláška tento zámer priamo potiera. Namiesto zrýchlenia vstupu liekov na trh vytvára nové, prísnejšie bariéry, ktoré tento proces spomalia, alebo v mnohých prípadoch úplne zastavia. Prehlbenie „inovačného dlhu“ Slovensko už v súčasnosti čelí kritickému stavu v dostupnosti inovatívnej liečby. Podľa údajov AIFP je tento „inovačný dlh“ alarmujúci a kvantifikovateľný: • V rokoch 2020 – 2023 bolo na Slovensku dostupných len 47 zo 173 liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou (EMA). • To predstavuje mieru dostupnosti na úrovni 27 %, čo je hlboko pod priemerom Európskej únie, ktorý je 46 %. V praktickom vyjadrení to znamená, že pacient na Slovensku má len o niečo viac ako polovičnú šancu dostať sa k novému, EMA		

		schválenému lieku v porovnaní s priemerným pacientom inde v EÚ. Namiesto riešenia tohto problému navrhované zmeny hrozia jeho ďalším prehĺbením a zhoršením postavenia slovenských pacientov. Navrhovaná zmena teda nielenže nerieši existujúce systémové problémy, ale vytvára nové, ešte závažnejšie bariéry. Metodologické, socioekonomické a etické nedostatky týchto bariér budú predmetom nasledujúcej analýzy. 2.0 Kritika navrhovanej metodiky: Systémové a odborné pochybenia Správne nastavená metodika hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) je základným kameňom spravodlivej a efektívnej liekovej politiky. Navrhovaná vyhláška sa však podľa pripomienok kľúčových odborných organizácií odkláňa od medzinárodne uznávaných štandardov a zavádza problematické prístupy, ktoré deformujú hodnotenie skutočného prínosu liečby a vytvárajú systémové anomálie. 2.1 Zjednodušenie hodnoty na jediné kritérium (ICER/QALY) Najzásadnejšou systémovou chybou návrhu je jeho snaha redukovať komplexné hodnotenie lieku na jediný farmako-ekonomický parameter – pomer nákladov a získaného roku života v štandardizovanej kvalite (ICER/QALY). Ako upozorňujú AIFP a AZZZ SR, tento prístup je v rozpore s konsenzom popredných medzinárodných organizácií. • Medzinárodný nesúlad: Organizácie ako Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), EUnetHTA, britský NICE, OECD či ISPOR		

		zhodne odporúčajú multikriteriálne hodnotenie. Upozorňujú, že izolované použitie ICER/QALY je nedostatočné a môže viesť k chybným rozhodnutiam. • Ignorované faktory: Tieto organizácie zdôrazňujú potrebu zohľadňovať širší kontext, vrátane faktorov ako: - o Klinická účinnosť a bezpečnosť - o Závažnosť ochorenia - o Spoločenský a rozpočtový dopad - o Etické aspekty - o Miera nenaplnených medicínskych potrieb Zúženie rozhodovacieho procesu na jediné kritérium je krokom späť, ktorý ignoruje moderné prístupy k HTA a znižuje kvalitu a spravodlivosť rozhodovania. 2.2 Paradox relatívneho prínosu a jeho dôsledky Návrh vyhlášky zavádza nový, relatívny spôsob výpočtu prínosu, ktorý je v priamom rozpore so zákonom č. 363/2011 Z. z., ktorý definuje QALY ako absolútnu jednotku hodnotenia. Podľa prílohy návrhu sa má prínos počítať podľa vzorca $(QALY[i] - QALY[k]) / QALY[k]$. Tento metodologický posun vedie k paradoxným a nelogickým výsledkom. • Príklad 1 (nízky prínos): Liek s absolútnym prínosom 0,1 QALY oproti komparátoru (0,1 QALY) dosiahne podľa novej metodiky relatívny prínos „1 QALY“. • Príklad 2 (vysoký prínos): Liek s mimoriadnym absolútnym prínosom 5 QALY oproti komparátoru (5 QALY) dosiahne podľa novej metodiky rovnaký relatívny prínos „1 QALY“. Táto formula znamená, že revolučný liek poskytujúci päť rokov života v plnej kvalite (zisk 5 QALY) je matematicky ohodnotený		

		rovnako ako liek s marginálnym prínosom 0,1 roka. Návrh tak aktívne deformuje a degraduje klinickú hodnotu skutočnej inovácie. Tento prístup má tri deštruktívne dôsledky: 1. Degraduje skutočnú hodnotu: Liek s päťročným prínosom v plnej kvalite života je matematicky degradovaný na úroveň lieku s minimálnym prínosom. 2. Vytvára paradox: Systém je ochotný platiť viac za nominálne menej účinné lieky, čo je v rozpore s cieľom zohľadňovať klinický prínos. 3. Prioritizuje neskoré štádiá liečby: Tento prístup systémovo zvýhodňuje lieky pre ochorenia s horšou prognózou, kde je východisková hodnota QALY nízka. V onkológii to napríklad znamená, že štát bude motivovaný investovať viac do paliatívnej liečby v neskorších štádiách na úkor liečby vo včasných štádiách, ktorá má kuratívny potenciál a umožňuje pacientom návrat do ekonomicky aktívneho života. 2.3 Nerealistické prahové hodnoty pre lieky na zriedkavé ochorenia Návrh stanovuje pre lieky na ojedinelé (zriedkavé) ochorenia požiadavku dosiahnuť prínos viac ako 20 QALY na získanie najvyššieho (10-násobného) násobku HDP pre stanovenie prahovej hodnoty. Táto požiadavka je podľa dostupných analýz nielen nereálna, ale priam absurdná. • Medzinárodné dáta (NICE): Analýza britského inštitútu NICE z rokov 2010 – 2020 ukazuje, že dosahovanie prírastkov QALY vyšších ako 5 je absolútne neštandardné a výnimočné. Príklady najúčinnějších liekov zahŕňajú: o Nusinersen (spinálna svalová atrofia): 5,2 QALY		

		o Dinutuximab beta (neuroblastóm): 5,2 QALY o Blinatumomab (akútna lymfoblastová leukémia): 2,96 QALY • Slovenské dáta: Analýza kategorizačných žiadostí podaných na Slovensku ukazuje, že priemerný zisk QALY pri liekoch na zriedkavé ochorenia dosahuje hodnotu 1,9 QALY. Záver je jednoznačný: stanovená hranica 20 QALY je v praxi nedosiahnuteľná. Zavedením tohto kritéria sa vstup orphan liekov do systému úhrad prakticky úplne vylučuje, čo je v priamom rozpore s politikami EÚ a etickými princípmi ochrany najzraniteľnejších pacientov. Tieto hlboké metodologické nedostatky nie sú len akademickým problémom; priamo vedú k negatívnym socioekonomickým dopadom, ktoré sú podrobne opísané nižšie. 3.0 Socioekonomické dôsledky: Výdavky na lieky ako investícia Návrh vyhlášky je postavený na chybnej premise, ktorá vníma lieky len ako náklad. Tento prístup vytvára falošnú ekonomiku: predstierané úspory v rozpočte na lieky sa v skutočnosti len presúvajú a násobia v iných častiach štátneho rozpočtu. Komplexný pohľad odhaľuje, že výdavky na modernú a účinnú liečbu sú v skutočnosti investíciou do ľudského kapitálu a ekonomickej stability. Obmedzenie prístupu k liekom generuje pre štát nezaúčtované pasíva vo forme vyšších sociálnych výdavkov, nákladov na zdravotnú starostlivosť a stratených daňových príjmov.		

		3.1 Ekonomická aktivita pacienta a prínos pre HDP Ako zdôrazňujú pripomienky AIFP a AZZZ SR, efektívne liečení pacienti sú ekonomicky aktívni. Pracujú, platia dane a odvody, a prispievajú tak k hospodárskemu rastu. Nedostupnosť liečby vedie k priamemu opaku – k strate príjmu, dlhodobej práceneschopnosti a predčasnej invalidite. Tieto faktory majú priamy negatívny dopad na HDP a zároveň zvyšujú záťaž pre štátny rozpočet. Hodnotu takejto investície ilustruje aj svedectvo pacientky so spinálnou svalovou atrofiou: „Po takmer piatich rokoch liečby mám taký nádherný život, aký som si ako dieťa ani nedokázala predstaviť. Pracujem v mojej obľúbenej oblasti, práve sa mi začal plniť môj celoživotný sen...“. 3.2 Skryté náklady systému: Sociálne a zdravotné výdavky Krátkozraké šetrenie na liekoch ignoruje lavínový efekt sekundárnych nákladov, ktoré vznikajú v dôsledku neliečených alebo nedostatočne liečených ochorení. Medzi tieto skryté náklady patria: • Zvýšený tlak na sociálny systém: Nárast počtu invalidných dôchodkov a iných sociálnych dávok pre pacientov a ich rodiny. • Vyššie náklady na ústavnú starostlivosť: Pacienti, ktorí by mohli byť liečení ambulantne a zostať v domácom prostredí, sú nútení k hospitalizáciám. • Finančné zaťaženie rodín: Zhoršenie finančnej situácie rodín, kde jeden člen vypadne z pracovného procesu a druhý sa o neho musí starať na úkor vlastného zamestnania a príjmu. Ilustratívnymi príkladmi sú ochorenia ako roztrúsená skleróza alebo karcinóm prsníka u mladších pacientiek, ktoré sú v produktívnom veku. Nedostupnosť modernej liečby v týchto		

		prípadoch vedie k rýchlej invalidizácii s devastačnými následkami pre pacientov, ich rodiny aj ekonomiku. 3.3 Dopad na verejné zdravie a odvrátiteľné úmrtia Slovensko dlhodobo patrí medzi krajiny s najhoršími štatistikami v počte odvrátiteľných úmrtí v Európe. Zníženie dostupnosti efektívnej a inovatívnej liečby môže tento negatívny trend ešte zhoršiť a viesť k zvýšeniu počtu úmrtí, ktorým sa dalo predísť včasnou a adekvátnou terapiou. 3.4 Spochybnenie deklarovaných úspor a netransparentnosť analýz Dôvodová správa k vyhláške, Doložka vybraných vplyvov a Analýza vplyvov na rozpočet deklarujú pozitívny vplyv na verejné financie. Tieto tvrdenia sú však podľa pripomienkujúcich strán nedostatočne odôvodnené a dátovo nepodložené. Zdroj agregovaných údajov o úsporách nie je zrejмый, metodika ich výpočtu nebola zverejnená a tvrdenia o tom, že návrh nebude mať sociálne vplyvy, sú v príkrom rozpore s reálnymi dôsledkami obmedzenia prístupu k liečbe. Okrem preukázateľných negatívnych socioekonomických dopadov je návrh v rozpore aj so základnými etickými a právnymi princípmi, ktorým sa venuje nasledujúca časť. 4.0 Etické a právne argumenty: Porušenie základných princíпов Rozhodovanie o prístupe k zdravotnej starostlivosti nie je len ekonomickou, ale aj hlboko etickou a právnou otázkou. Návrh		

		vyhlášky vo viacerých bodoch porušuje kľúčové princípy právneho štátu, ochrany základných práv a medzinárodných záväzkov Slovenskej republiky. 4.1 Právo na zdravie, rovnosť a zákaz diskriminácie Návrh vytvára systém, ktorý vedie k priamej i nepriamej diskriminácii pacientov, čo je v rozpore s ústavnými aj medzinárodnými normami. • Ústava SR: Návrh je v konflikte s článkom 40 Ústavy SR, ktorý garantuje právo na ochranu zdravia, a článkom 12, ktorý zakotvuje princíp rovnosti a zakazuje diskrimináciu. • Diskriminácia na základe diagnózy: Ako upozorňujú patientske organizácie, napríklad Slovenská aliancia zriedkavých chorôb (SAZCH) a Belasý motýľ, nerealistické kritériá pre lieky na zriedkavé ochorenia de facto vylučujú túto skupinu pacientov z prístupu k liečbe. • Nerovnosť v čase: Pacienti s rovnakou diagnózou sa dostávajú do nerovného postavenia len na základe toho, kedy ich liek vstupuje do systému úhrad. • Medzinárodné dokumenty: Návrh je v rozpore s princípmi zakotvenými v Charte práv pacientov a Dohovore OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím, ku ktorým sa Slovenská republika zaviazala. 4.2 Porušenie princípu právnej istoty a zákaz retroaktivity Jeden z najproblematickejších aspektov návrhu je jeho § 4, ktorý aplikuje nové, výrazne prísnejšie pravidlá na už prebiehajúce konania o zaradení liekov. Tento krok je podľa AIFP, AZZZ SR a AmCham Slovakia v rozpore so základnými princípmi právneho		

		štátu. • Legitímne očakávania: Žiadatelia, ktorí podali žiadosti podľa platnej legislatívy, mali legitímne očakávanie, že ich žiadosti budú posúdené podľa týchto pravidiel. Na základe nich investovali značné prostriedky a pripravovali komplexnú dokumentáciu. • Neprípustný zásah: Spätná zmena pravidiel je neprimeraným a neodôvodneným zásahom do ich právneho postavenia. Tento krok podkopáva dôveru v regulačné prostredie a môže odradiť farmaceutické spoločnosti od snahy uvádzať nové lieky na slovenský trh, čo je obzvlášť znepokojujúce pre podnikateľskú a investičnú komunitu. 4.3 Systémová pasca: Zablokovanie štandardného aj výnimočného prístupu Návrh, v spojení so súbežnou novelou zákona o výnimkách, systematicky uzatvára všetky cesty, ktorými sa pacienti môžu dostať k potrebnej liečbe, a vytvára tak neriešiteľnú legislatívnu pascu. 1. Sprísnenie štandardného vstupu: Navrhovaná vyhláška dramaticky sťažuje vstup liekov do systému úhrad prostredníctvom štandardnej kategorizácie. 2. Súbežné sprísnenie výnimiek: Súčasne predložený návrh novely zákona č. 363/2011 Z. z. (§ 88a a nasl.) sprísňuje podmienky pre úhradu liekov na výnimku. 3. Vytvorenie „systémovej pasce“: Kombinácia týchto dvoch reštriktívnych krokov vytvára pre pacienta situáciu bez východiska, kde nemá prístup k potrebnej liečbe ani jedným z existujúcich mechanizmov. Súčasný systém výnimiek je navyše		

		už teraz predmetom podania na Ústavný súd SR pre možný rozpor s ústavou. Kombinácia metodologických, socioekonomických, etických a právnych nedostatkov robí návrh vyhlášky v predloženej podobe neakceptovateľným a vyžaduje si jeho zásadné prepracovanie. 5.0 Záver: Zhrnutie kľúčových argumentov a výzva k dialógu Predložený návrh vyhlášky predstavuje hrozbu pre dostupnosť modernej zdravotnej starostlivosti na Slovensku. Kritika zo strany odbornej verejnosti, patientskych organizácií a zamestnávateľov odhalila hlboké systémové nedostatky. Syntéza hlavných zistení Najzávažnejšie argumenty proti navrhovanej vyhláške možno zhrnúť do nasledujúcich bodov: • Rozpor s vládnymi prioritami: Návrh je v priamom protirečení s deklarovaným cieľom vlády zrýchliť a zjednodušiť prístup pacientov k inovatívnej liečbe. • Metodologická chybovosť: Odklon od medzinárodných štandardov HTA, zavedenie paradoxného výpočtu relatívneho prínosu a stanovenie nerealistických kritérií prakticky znemožňujú vstup nových liekov do systému úhrad. • Ekonomická krátkozrakosť: Návrh ignoruje dlhodobé socioekonomické náklady, ktoré vzniknú v dôsledku nedostupnosti liečby, a vníma výdavky na lieky ako náklad, nie ako strategickú investíciu. • Etická a právna neudržateľnosť: Návrh porušuje ústavou garantované právo na zdravie, princíp rovnosti a zákazu diskriminácie, ako aj základný princíp právnej istoty prostredníctvom neprijateľnej retroaktivity.		

		Odporúčanie Na základe komplexnej analýzy a zhodného stanoviska všetkých kľúčových pripomienkujúcich strán (AIFP, AZZZ SR, AOPP, AmCham, patientske organizácie) je jediným zodpovedným riešením stiahnuť návrh vyhlášky ako celok a zásadne ho prepracovať. Výzva k dialógu Namiesto unáhleného prijímania reštriktívnych a odborne sporných opatrení je nevyhnutné otvoriť širokú odbornú a verejnú diskusiu za účasti patientskych organizácií, lekárov, odborníkov na liekovú politiku a ďalších zainteresovaných strán. Cieľom takejto diskusie musí byť vytvorenie predvídateľného, transparentného a na dôkazoch založeného HTA rámca, ktorý bude v súlade s najlepšimi európskymi postupmi (ako je multikriteriálna rozhodovacia analýza) a so strategickými cieľmi samotnej vlády. Len takýto systém zabezpečí slovenským pacientom prístup k modernej liečbe v súlade s európskymi štandardmi.		
Verejnost' Verejnost'	O	Čl. I. § 94 ods. 8 VIATRIS HEALTHCARE LIMITED/ Viatris Slovakia s.r.o. (v zast. LEXIA advokátska kancelária s. r. o.) Navrhované pripustenie regionálnych cien ako vstupných údajov do systému európskeho externého cenového referencovania liekov považujeme za zásadne nesystémový a metodicky chybný zásah, ktorý je v rozpore so samotným účelom externého referencovania cien liekov. Takýto postup vedie k neporovnateľnosti cenových údajov, deformácii referenčných	A	Regionálne ceny boli vypustené.

		výstupov a vytvára vážne riziko ohrozenia dostupnosti liekov pre pacientov na Slovensku. Predkladaná úprava fakticky legalizuje použitie regionálnych, lokálnych alebo zmluvných cien ako relevantných referenčných vstupov, hoci tieto ceny nespĺňajú základné požiadavky, na ktorých je európske referencovanie dlhodobo postavené. Tým dochádza k rozporu nielen s účelom zákona č. 363/2011 Z. z., ale aj so zásadami právnej istoty, transparentnosti a porovnateľnosti cien v rámci EÚ. Rozpor s princípmi európskeho referencovania: Externé cenové referencovanie je založené na jasných a ustálených metodických východiskách - referenčná cena musí byť určená na celoštátnej úrovni, musí reprezentovať celý relevantný trh daného členského štátu, musí mať verejnoprávny charakter a musí byť porovnateľná naprieč členskými štátmi. Regionálne ceny tieto kritériá nespĺňajú. Nevznikajú ako úradne určené ceny členského štátu, ale ako výsledok lokálnych mechanizmov – regionálnych dohôd, individuálnych zmlúv, verejných obstarávaní, nemocničných nákupov alebo špecifických distribučných schém. Takéto ceny nereprezentujú cenovú politiku štátu ako celku, nie sú metodicky porovnateľné medzi jednotlivými krajinami, často odrážajú jednorazové alebo zľavové podmienky a môžu byť výrazne pod úrovňou reálnych udržateľných cien. Ich použitie v rámci európskeho referencovania preto zásadne narúša porovnateľnosť a objektivitu celého mechanizmu. Uvedené má zásadný sekundárny dopad aj na porovnateľnosť európskeho referencovania v celej EÚ, ktorá používa národné ceny vo všetkých krajinách. Ak Slovensko prejde na regionálne ceny, vzniknú nasledovné problémy - neporovnateľné výstupy,		

		deformovaný európsky benchmark, extrémne rozdiely v európskej referenčnej cene. Výsledkom bude mechanizmus, ktorý prestane byť reguláciou v európskom zmysle slova. Metodická neporovnateľnosť medzi členskými štátmi: Cenové a úhradové systémy v EÚ sú koncepčne rozdielne. Niektoré členské štáty pracujú s jednou národnou cenou lieku, iné kombinujú centrálnu reguláciu s regionálnymi alebo nemocničnými úhradami, prípadne používajú individuálne zmluvné mechanizmy. Regionálna cena vždy odráža iba fragment trhu, nie jeho celok. Z tohto dôvodu regionálna cena nemôže byť považovaná za cenu ovplyvňujúcu európsku referenčnú cenu, keďže nereprezentuje cenovú realitu členského štátu ako takého. Zaradením takýchto cien do referencovania sa porušuje zásada metodické konzistentnosti, na ktorej je európsky benchmark postavený. Regulačné riziko a deformácia cien: Externé cenové referencovanie má slúžiť ako nezávislý benchmark, nie ako nástroj administratívneho tlačenia cien k najnižším existujúcim hodnotám. Použitie regionálnych, zľavových alebo individuálne vyjednaných cien zbavuje referencovanie jeho zmyslu a mení ho na represívny cenový mechanizmus, ktorý je v rozpore s európskou regulačnou praxou. Používanie regionálnych cien v rámci európskeho referencovania vytvára vysoké regulačné riziko selektívneho výberu extrémne nízkych cien, ktoré nie sú celoštátne, nemajú charakter úradnej ceny, a sú výsledkom špecifických regionálnych alebo zmluvných okolností. Takýto prístup umožňuje administratívne vyberať najnižšie existujúce cenové údaje v EÚ bez ohľadu na ich regulačnú		

		relevanciu. Výsledkom je umelé stláčanie cien, cenový dumping a deformácia referenčného koša, ktorý prestáva plniť svoju funkciu objektívneho porovnávacieho nástroja. Platná právna úprava vychádza z porovnávania cien „v členských štátoch“, čo jednoznačne znamená porovnávanie cien platných na úrovni štátu, nie jeho regiónov. Regionálne ceny nie sú cenami členského štátu, nie sú úradne určenými cenami, nespĺňajú definíciu referenčných cien v zmysle zákona. Ich zahrnutie do systému referencovania preto nemá oporu v zákone a je v rozpore s jeho systematickou. Ekonomické a patientske dopady: Aplikácia najnižších regionálnych cien v európskom referencovaní povedie k neprimeranému znižovaniu úradne regulovaných cien liekov, čo môže spôsobiť, že výrobcovia nebudú schopní pokryť náklady spojené s výrobou, registráciou, distribúciou a zabezpečením kontinuálnych dodávok. Reálnym dôsledkom je zvýšené riziko nedostupnosti liekov, ohrozenie kontinuity liečby pacientov, najmä chronicky chorých, onkologických pacientov a seniorov. Takýto vývoj je v priamom rozpore s deklarovaným cieľom legislatívy zlepšovať dostupnosť liekov a posilňovať udržiateľnosť systému. Právna neistota a nepredvídateľnosť: Navrhovaná úprava neobsahuje žiadnu jasnú metodiku výberu regionálnych cien, neurčuje, ktoré regióny alebo aké typy cien budú zohľadňované, a neustanovuje kontrolné mechanizmy. Vzniká tak netransparentný a nepredvídateľný proces, ktorý je v rozpore s princípom právnej istoty podľa čl. 2 Ústavy SR. Zahrnutie regionálnych cien do európskeho referencovania liekov považujeme za metodicky nesprávne, právne sporné,		

		ekonomicky neudržateľné, v rozpore s účelom zákona aj európskej regulačnej praxe a predstavuje tiež zásadné riziko pre zabezpečenie dostupnosti liekov a kontinuity liečby pre pacientov v SR. Dopady navrhovanej úpravy neboli v rámci analýz vplyvov posúdené, najmä pokiaľ ide o jej regulačné, ekonomické a patientské dôsledky. Analýzy dopadov sa náležite nezaoberajú účinkami zavedenia regionálnych cien do systému európskeho externého cenového referencovania, ani rizikami spojenými s narušením porovnateľnosti cien, udržateľnosti trhu a dostupnosti liekov. Navrhujeme preto vypustiť možnosť používania regionálnych cien ako overiteľných zdrojov údajov podľa § 94 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z.		
Verejnost' Verejnost'	O	Čl. I. § 98k § 14a, §14b, §21 VIATRIS HEALTHCARE LIMITED/ Viatris Slovakia s.r.o. (v zast. LEXIA advokátska kancelária s. r. o.) Prechodný režim k zrušeniu osobitnej cenovej regulácie - navrhovaná novela zákona ruší inštitút osobitnej cenovej regulácie a súčasne automaticky ruší všetky vydané rozhodnutia o jej určení ku dňu 1. júla 2026. Zákon tak neustanovuje žiadne prechodné obdobie, v dôsledku čoho lieky, ktorým bola osobitná cenová regulácia priznaná podľa právnej úpravy účinnej do 30. júna 2026, strácajú odo dňa 2. júla 2026 akýkoľvek právny základ osobitného cenového režimu a automaticky prechádzajú do štandardného cenového režimu, t. j. podliehajú plnému uplatneniu mechanizmu európskeho referencovania cien a ďalším cenovým obmedzeniam, bez akejkoľvek adaptácie na	N	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút OCR, ktorý bol nahradený novým znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.

		skutočnosť, že boli v režime osobitnej cenovej regulácie práve pre preukázané riziko nedostupnosti alebo ekonomickej neudržateľnosti. Takýto postup predstavuje zásah do princípu právnej istoty a ochrany legitímnych očakávaní, keďže držitelia registrácie dotknutých liekov konali v dôvere v platný a stabilný regulačný rámec, investovali do zabezpečenia dodávok, tvorby zásob a distribučných kapacít, pričom navrhovaná novela bez akéhokoľvek prechodného obdobia mení tento rámec zo dňa na deň. Navrhovaná právna úprava vytvára regulačné prostredie, v ktorom absentuje verejnoprávny nástroj umožňujúci štátu adresne reagovať na situácie, pri ktorých môže byť dostupnosť liekov objektívne ovplyvnená systémovými alebo trhovými faktormi. Takýto dôsledok je v priamom a zásadnom rozpore s deklarovaným cieľom navrhovanej novely, ktorým je zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov. Navrhujeme preto zmeniť návrh zákona v časti prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2026, ktoré zabezpečí kontinuitu regulácie pre lieky s priznanou osobitnou cenovou reguláciou, a to nasledovne: Za § 98j sa vkladá nový § 98k, ktorý znie: „§ 98k Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2026 (3) Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 30. júna 2026, zostávajú v platnosti podľa doterajších predpisov, ak ministerstvo nerozhodne podľa § 21 v znení účinnom od 1. júla		

		2026. Počas tohto obdobia sa na tieto lieky neuplatnia ustanovenia § 94 ods. 1.“ Alternatívne riešenie – zavedenie prechodného režimu s časovým obmedzením: (3) „Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 30. júna 2026, zostávajú v platnosti po dobu najviac 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, ak ministerstvo nerozhodne skôr podľa § 21 v znení účinnom od 1. júla 2026. Počas tohto obdobia sa na lieky neuplatnia ustanovenia § 94 ods. 1.“ Pokiaľ ministerstvo podľa doterajšej právnej úpravy individuálnym rozhodnutím uznalo potrebu uplatnenia osobitnej cenovej regulácie na zabezpečenie dostupnosti konkrétnych liekov, nie je systémovo, ústavnoprávne ani regulačne obhájiteľné, aby po zrušení tohto inštitútu neexistoval žiadny náhradný mechanizmus pre tú istú kategóriu liekov. Uvedené platí o to viac v situácii, keď dôvody, pre ktoré bola osobitná cenová regulácia priznaná, neboli odstránené navrhovanou zmenou zákona. Navrhované prechodné ustanovenia neumožňujú rozšírenie okruhu výnimiek, ale predstavujú transformáciu existujúceho regulačného mechanizmu do nového právneho rámca, a to výlučne vo vzťahu ku konkrétnym liekom, pri ktorých už boli preukázané, individuálne posúdené a správnym orgánom akceptované dôvody osobitného cenového režimu. Ide teda o pokračovanie regulačnej logiky v nevyhnutnom rozsahu, nie o jej opätovné zavedenie. Nejde o zachovanie osobitnej cenovej regulácie „pod iným názvom“, ale		

		o jednorazový, časovo obmedzený a prechodový mechanizmus pre lieky, ktorý sa uplatní len na lieky, pri ktorých ministerstvo v predchádzajúcom období výslovne potvrdilo existenciu dôvodov osobitnej cenovej regulácie, a ktorého účelom je zabrániť náhlemu a neodôvodnenému zhoršeniu ich dostupnosti v dôsledku legislatívnej zmeny. Navrhovaný prechodný režim sa výlučne vzťahuje na lieky, ktorým bola osobitná cenová regulácia priznaná na základe právnej úpravy účinnej do 30. júna 2026, a explicitne vylučuje možnosť vstupu akýchkoľvek nových liekov do tohto režimu po nadobudnutí účinnosti novely zákona. Okruh dotknutých liekov je preto striktne uzavretý, presne identifikovateľný a administratívne plne kontrolovateľný, keďže vychádza výlučne z existujúcich, právoplatných rozhodnutí ministerstva. Prechodný mechanizmus je zároveň časovo jednoznačne vymedzený a právne predvídateľný, či už v podobe trvania do momentu individuálneho rozhodnutia ministerstva o zrušení určenia, že liek podlieha OCR, alebo v podobe výslovne stanoveného maximálneho časového limitu. Nejde teda o otvorený ani trvalý regulačný nástroj, ale o kontrolované „dobehtie“ už existujúceho režimu pre konkrétne lieky, ktorým bol tento režim priznaný na základe preukázateľných a objektívnych skutkových okolností. Z rozpočtového hľadiska je navrhované riešenie plne predvídateľné, transparentné a kontrolovateľné, keďže nedochádza k rozšíreniu okruhu liekov oprávnených na osobitný cenový režim, neotvára sa možnosť nových žiadostí o osobitnú cenovú reguláciu, prechodný režim sa vzťahuje výlučne na lieky, pri ktorých už boli potenciálne rozpočtové dopady zohľadnené v		

		existujúcich rozhodnutiach a plánovaní výdavkov. Navrhované riešenie preto nepredstavuje systémové ani nekontrolované navýšenie verejných výdavkov, ale naopak zachováva rozpočtovú disciplínu pri súčasnom zabezpečení kontinuity liečby a dostupnosti liekov pre pacientov Slovenskej republiky. Zároveň ide o riešenie, ktoré je plne v súlade s deklarovaným cieľom novely zákona, ktorým je zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov Slovenskej republiky. Prechodný režim umožňuje, aby lieky, ktoré boli do osobitnej cenovej regulácie zaradené práve z dôvodu rizika ich nedostupnosti, neboli zo dňa na deň vystavené prísnejšiemu cenovému režimu bez akejkoľvek adaptačnej fázy, čím sa predchádza výpadkom liekov, narušeniu kontinuity liečby a negatívnym dopadom na zdravie pacientov. Navrhované riešenie tak predstavuje primeraný, cieľovo viazaný, časovo a rozpočtovo predvídateľný prechodný mechanizmus, ktorý nenahrádza ani neobnovuje osobitnú cenovú reguláciu ako systémový inštitút, ale zabezpečuje jej kontrolované a racionálne ukončenie vo vzťahu k liekom, ktorým už bola priznaná, a to v plnom súlade s cieľmi, princípmi a ústavnými limitmi navrhovanej novely zákona. Navrhované riešenia sa výlučne pohybujú v rovine verejnoprávnej regulácie a nijako nepredurčujú ani neovplyvňujú tržové správanie držiteľov registrácie liekov. Predložené návrhy nepredstavujú nárok na osobitné zaobchádzanie, nezasahujú do hospodárskej súťaže a nesmerujú k ovplyvňovaniu tržového správania, ale výlučne riešia vnútornú konzistentnosť a funkčnosť regulačného rámca v záujme ochrany verejného zdravia.		
Verejnosť Verejnosť	O	Čl. I. § 19 ods. 4 až 6 § 14a, § 14b, § 21 VIATRIS HEALTHCARE LIMITED/ Viatris Slovakia s.r.o.	N	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút

	(v zast. LEXIA advokátska kancelária s. r. o.) Navrhované zmeny rušia inštitút osobitnej cenovej regulácie v celom jeho rozsahu a súčasne zavádzajú nový, výrazne užší mechanizmus zvýšenia úradne určenej ceny lieku, upravený v § 19 ods. 4. až 6 návrhu zákona. Zároveň návrh výslovne ustanovuje, že rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, vydané podľa zákona v znení účinnom do 30. júna 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do tohto dátumu, sa dňom 1. júla 2026 zrušujú, bez akéhokoľvek prechodného režimu pre dotknuté lieky. Osobitná cenová regulácia v súčasne platnom režime predstavuje transparentný, adresný a časovo flexibilný regulačný nástroj, ktorý je viazaný na konkrétny liek a konkrétnu trhovú alebo dodávateľskú situáciu, časovo obmedzený a pravidelne prehodnocovaný (spravidla v ročných intervaloch), založený na individuálnom právnom posúdení dôvodov jeho uplatnenia. Jej funkciou je umožniť adresnú reakciu štátu na situácie, ktoré nebolo možné riešiť prostredníctvom štandardného mechanizmu európskeho referencovania, najmä preukázaniu alebo hroziacu nedostupnosť lieku na trhu Slovenskej republiky mimo dosahu a vplyvu držiteľa registrácie lieku, výpadky v dodávateľskom reťazci, špecifické trhové okolnosti relatívne malého trhu Slovenskej republiky, a potrebu zabezpečenia kontinuity liečby bez adekvátnej náhrady u zraniteľných skupín pacientov. Osobitná cenová regulácia tak umožňovala flexibilný, proporčný a dočasný zásah štátu, bez potreby systémovej zmeny princípov externého referencovania cien. Táto regulácia sa v praxi týka len minimálneho počtu liekov, s obligatórnym pravidelným prehodnocovaním, ktorej účelom bolo zabezpečenie kontinuálnej dostupnosti liečby vo výnimočných situáciách.	OCR, ktorý bol nahradený novým znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.

		Navrhovaná právna úprava nahrádza osobitnú cenovú reguláciu jednorazovým a striktne limitovaným mechanizmom zvýšenia úradne určenej ceny, ktorý je použiteľný výlučne v dvoch taxatívne vymedzených prípadoch: (1) § 19 ods. 4 – generické a biologicky podobné lieky: Podľa navrhovaného § 19 ods. 4 je ministerstvo povinné vyhovieť žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku, pričom tento mechanizmus sa neuplatní, ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov, a zároveň liek nebol dostupný na trhu Slovenskej republiky aspoň po dobu 12 mesiacov. Súčasne sa ustanovuje, že ustanovenie § 94 ods. 1 (štandardné referencovanie) sa neuplatňuje po dobu 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o zvýšení ceny a zavádza sa 12-mesačný zákaz opakovania zvýšenia úradne určenej ceny. Tento mechanizmus sa však vzťahuje výlučne na generické a biologicky podobné lieky a nie je aplikovateľný na originálne lieky. (2) § 19 ods. 5 – kritické lieky podľa zoznamu EÚ: Podľa navrhovaného § 19 ods. 5 ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, teda nie na úroveň európskej referenčnej ceny definovanej ako priemer troch najnižších cien, a to výlučne za podmienky, že účinná látka lieku je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie, tento status trvá aj ku dňu		

		právoplatnosti rozhodnutia, liek nie je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady podľa § 7a. Aj v tomto prípade sa zavádza 12-mesačný zákaz opakovania zvýšenia úradne určenej ceny. Zásadným nedostatkom navrhovanej úpravy je, že explicitne neupravuje následný režim referencovania lieku po zvýšení ceny na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ, a teda nie je zrejmé, či a kedy sa má takto zvýšená cena opätovne podrobiť referencovaniu na úroveň priemeru troch najnižších cien v EÚ. Táto otázka zostáva v texte návrhu úplne neupravená, čo vytvára významnú právnu neistotu, resp. limituje platnosť úpravy len k najbližšiemu štandardnému referencovaniu. ZÁSADNÉ SYSTÉMOVÉ NEDOSTATKY NAVRHOVANEJ ÚPRAVY: Navrhovaná právna úprava v súhrne odstraňuje funkčný, adresný a flexibilný regulačný nástroj – osobitnú cenovú reguláciu (OCR), pričom ju nenahrádza relevantným mechanizmom schopným reagovať na porovnateľné situácie, ale výlučne jednorazovým a striktne limitovaným cenovým zásahom, viazaným na úzky, zákonom presne vymedzený okruh liekov. Pre originálne lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov Európskej únie, navrhovaná právna úprava neustanovuje žiadny právny titul, ktorý by umožňoval individuálne posúdenie a riešenie osobitných okolností ovplyvňujúcich ich dostupnosť na trhu Slovenskej republiky, hoci takéto okolnosti boli v minulosti správnym orgánom identifikované ako relevantné. Zrušenie osobitnej cenovej regulácie bez zavedenia prechodného režimu a bez zavedenia náhradného mechanizmu pre túto kategóriu liekov tak vedie k vzniku regulačného vákua, ktoré je v rozpore s princípom právnej istoty a ochranou legitímnych		

		očakávaní subjektov konajúcich v dôvere v stabilitu regulačného prostredia, v rozpore s princípom proporcionality regulácie, v zásadnom rozpore s deklarovaným cieľom zákona, ktorým je zabezpečenie dostupnosti liečby pre pacientov Slovenskej republiky. Navrhované znenie § 19 ods. 4 až 6 definitívne ruší osobitnú cenovú reguláciu ako flexibilný nástroj reakcie na objektívne trhové a dodávateľské okolnosti, ktoré sú mimo dosahu a vplyvu držiteľa registrácie lieku, a zároveň podstatne zužuje možnosti zvýšenia úradne určenej ceny výlučne na úroveň európskej referenčnej ceny (priemer troch najnižších cien) v prípade generických a biologicky podobných liekov, alebo na úroveň tretej najnižšej ceny v Európskej únii v prípade liekov zaradených v zozname kritických liekov Európskej únie. Navrhovaná právna úprava však neobsahuje mechanizmus, ktorý by umožňoval zohľadniť osobitné regulačné a skutkové okolnosti pri originálnych liekoch, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov Európskej únie, avšak pri ktorých boli v minulosti správnym orgánom individuálne posúdené a akceptované dôvody na uplatnenie osobitnej cenovej regulácie. Napriek tomu, že navrhovaná novela zákona vo svojej Dôvodovej správe deklaruje cieľ zabezpečenia dostupnosti liekov pre pacientov, jeho reálnym dôsledkom bude vznik regulačnej medzery, keď pre významnú skupinu originálnych liekov nebude existovať žiadny korekčný mechanizmus, a to ani v prípadoch preukázateľnej nedostupnosti alebo výpadkov dodávok, objektívneho a dlhodobého rastu výrobných, logistických alebo regulačných nákladov vo výnimočných prípadoch, pre ktoré bola práve osobitná cenová regulácia		

		určená. Osobitne alarmujúca je táto situácia pri esenciálnych a život zachraňujúcich liekoch (napr. nízkomolekulové heparíny), pri ktorých vypustenie z režimu osobitnej cenovej regulácie bez relevantného náhradného mechanizmu a bez zavedenia prechodného režimu môže viesť k reálnemu ohrozeniu ich dostupnosti pre pacientov. Navrhovaná úprava v konečnom dôsledku vedie k tomu, že pri originálnych liekoch nezaraďených v zozname kritických liekov Európskej únie zostáva úradne určená cena trvalo odvodená od priemeru troch najnižších cien v Európskej únii, a to bez existencie mechanizmu individuálneho správneho posúdenia osobitných skutkových a regulačných okolností, ktoré boli v minulosti relevantné pre uplatnenie osobitného cenového režimu, a bez možnosti ich zohľadnenia v rámci aktuálneho právneho rámca. Zvýšenie úradne určenej ceny tak nebude možné ani v prípadoch dlhodobej nedostupnosti, narušenia dodávateľského reťazca alebo objektívneho nárastu nákladov, čo v porovnaní s doterajším režimom osobitnej cenovej regulácie predstavuje výrazné sprísnenie regulácie bez akejkoľvek adekvátnej náhrady. Takto nastavená právna úprava je preto v priamom a zásadnom rozpore s deklarovaným cieľom návrhu novely zákona, ktorým je zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov Slovenskej republiky. ABSENCIA ANALÝZY DOPADOV NAVRHOVANEJ ÚPRAVY: Predkladaný návrh zákona predstavuje zásadnú systémovú zmenu v oblasti cenovej regulácie liekov, keď v plnom rozsahu ruší inštitút osobitnej cenovej regulácie a nahrádza ho výrazne		

		užším a selektívnym mechanizmom zvýšenia úradne určenej ceny podľa § 19 ods. 4 až 6. Napriek tomu analýzy vybraných vplyvov neprinášajú adekvátne, úplné ani vecne konzistentné vyhodnotenie dopadov tejto zmeny, a to najmä vo vzťahu k dostupnosti liekov, kontinuitám liečby a právnej istote účastníkov systému. V Doložke vybraných vplyvov predkladateľ uvádza, že kľúčovým cieľom návrhu zákona je zabezpečenie a zlepšenie prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zvýšenia dostupnosti liekov. Tento deklarovaný cieľ však nie je metodicky ani obsahovo premietnutý do jednotlivých analýz vplyvov, ktoré nevyhodnocujú dopady zrušenia osobitnej cenovej regulácie ako samostatného regulačného nástroja, neposudzujú následky automatického zrušenia platných rozhodnutí o OCR ku dňu 1. júla 2026, neanalyzujú situáciu liekov, ktoré boli do OCR zaradené práve z dôvodu rizika ich nedostupnosti, nepracujú so scenárom regulačného vákuua od 2. júla 2026 pre lieky, ktoré nespádajú pod § 19 ods. 4 ani ods. 5. Deklarovaný cieľ novely – zvyšovanie dostupnosti liekov – tak nie je podložený žiadnou konkrétnou analýzou dopadov na tú časť trhu, ktorej sa zrušenie OCR bezprostredne a najintenzívnejšie dotýka. Analýza sociálnych vplyvov neidentifikuje žiadne negatívne sociálne vplyvy, hoci návrh zákona ruší jediný adresný nástroj, ktorým štát reagoval na riziká nedostupnosti liekov, nemení ani nenahrádza tento nástroj pre významnú skupinu originálnych liekov, nehodnotí dopady na pacientov odkázaných na kontinuálnu, dlhodobú alebo život zachraňujúcu liečbu. Analýza sa nezaoberá rizikom narušenia kontinuity liečby, nehodnotí dopady na zraniteľné skupiny pacientov a nepracuje so žiadnym negatívnym scenárom, hoci		

		navrhovaná úprava takýto scenár objektívne vytvára. Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy neobsahuje žiadnu simuláciu dopadov zrušenia OCR, najmä nevyhodnocuje, aký bude rozpočtový dopad prípadných výpadkov liekov a ich nahrádzania inými terapeutickými postupmi, nezohľadňuje sekundárne náklady spojené s narušením kontinuity liečby (hospitalizácie, komplikácie, akútna starostlivosť), pracuje výlučne s deklarovanými úsporami bez posúdenia systémových rizík. Takto spracovaná analýza nezodpovedá rozsahu ani závažnosti navrhovanej zmeny. Z vyššie uvedených dôvodov je zrejmé, že analýzy vplyvov predložené k návrhu zákona nepostihujú jeho kľúčové systémové dopady, najmä v oblasti dostupnosti liekov pre pacientov, kontinuity liečby, právnej istoty a legitímnych očakávaní účastníkov systému, proporcionality regulačných zásahov. Navrhovaná novela zákona tak bola predložená bez adekvátneho vyhodnotenia jej reálnych dopadov, čo je v rozpore so zásadami riadneho legislatívneho procesu, ako aj s požiadavkou na racionálnu, predvídateľnú a dôkazmi podloženú reguláciu v oblasti ochrany verejného zdravia. NEZRUŠENIE VYKONÁVACEJ VYHLÁŠKY K OSOBITNEJ CENOVEJ REGULÁCII: Navrhovaná novela zákona č. 363/2011 Z. z. formálne ruší inštitút osobitnej cenovej regulácie a automaticky zrušuje vydané rozhodnutia o jej uplatnení ku dňu 1. júla 2026. Súčasne však nepočíta so zrušením ani novelizáciou vykonávacej vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 29/2023 Z. z., ktorou sa ustanovujú okolnosti hodné osobitného		

		zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Táto vyhláška je obsahovo, systematicky aj účelovo viazaná výlučne na režim osobitnej cenovej regulácie. Upravuje totiž konkrétne skutkové a hodnotiace kritériá, na základe ktorých ministerstvo posudzuje existenciu dôvodov hodných osobitného zreteľa pri určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, alebo zrušení takéhoto určenia. V prípade, ak by zákonodarca skutočne zamýšľal úplné a definitívne odstránenie osobitnej cenovej regulácie zo slovenského právneho poriadku bez akéhokoľvek prechodného režimu, bolo by legislatívne nevyhnutné zároveň zrušiť alebo zásadne novelizovať vyhlášku č. 29/2023 Z. z., alebo výslovne upraviť jej ďalšie použitie v novom právnom kontexte. Ponechanie platnosti tejto vyhlášky bez existencie právneho režimu osobitnej cenovej regulácie by bolo normatívne obsolentné, keďže vyhláška nemá žiadne samostatné regulačné uplatnenie mimo rámca osobitnej cenovej regulácie. Takýto stav by bol v rozpore so zásadou vnútornej konzistentnosti právneho poriadku, so zásadou legislatívnej racionality a účelnosti, ako aj so zásadami tvorby právnych predpisov, podľa ktorých vykonávacie predpisy nemajú pretrvávať bez vecného predmetu úpravy. Skutočnosť, že návrh novely zákona výslovne neruší ani neupravuje vyhlášku č. 29/2023 Z. z., preto nasvedčuje tomu, že samotný zákonodarca implicitne počíta so zachovaním uplatniteľnosti osobitnej cenovej regulácie aspoň vo vzťahu k liekom, pre ktoré už bola vydaná, resp. s existenciou prechodného alebo doznievajúceho režimu tohto inštitútu. Tento legislatívny kontext posilňuje potrebu výslovnej úpravy prechodných ustanovení, ktoré umožnia ich kontrolované a		

		individuálne ukončenie na základe kritérií, ktoré sú už dnes normatívne rozpracované práve vo vyhláske č. 29/2023 Z. z., alebo zachovajú právne účinky už vydaných rozhodnutí o osobitnej cenovej regulácii po určitý, časovo vymedzený interval. Bez takéhoto prechodného režimu by totiž ponechanie platnosti vykonávacej vyhlášky k osobitnej cenovej regulácii predstavovalo neodôvodnený normatívny akt bez regulačného obsahu, čo je stav nezlučiteľný s princípmi právneho štátu a riadnej tvorby práva. NÁVRH RIEŠENIA: Navrhovaná právna úprava, ktorá neobsahuje žiadny korekčný mechanizmus pre originálne lieky nezaraďené v zozname kritických liekov Európskej únie, je v rozpore s princípom proporcionality regulácie, princípom právnej istoty a ochrany legitímnych očakávaní a zároveň vytvára regulačný paradox, keď zákon deklaruje cieľ zabezpečenia dostupnosti liekov pre pacientov, avšak súčasne odstraňuje jediný nástroj, prostredníctvom ktorého štát dokázal túto dostupnosť operatívne a adresne zabezpečiť. Z uvedených dôvodov považujeme za nevyhnutné doplniť navrhovanú právnu úpravu o mechanizmus, ktorý zabezpečí kontinuitu regulácie po zrušení osobitnej cenovej regulácie, a to spôsobom, ktorý bude primeraný, adresný a systémovo obhájitelný. Pokiaľ zákonodarca trvá na koncepcii zvýšenia úradne určenej ceny viazanej na kategóriu tzv. „kritických liekov“, navrhujeme rozšíriť pôsobnosť § 19 ods. 5 aj na lieky, ktoré síce nie sú zaradené v zozname kritických liekov Európskej únie, avšak sú kritické pre zabezpečenie kontinuity liečby v aktuálnych		

		podmienkach Slovenskej republiky. Takéto rozšírenie predstavuje primeraný a logický náhradný mechanizmus k zrušenej osobitnej cenovej regulácii, keďže umožňuje adresné riešenie dostupnosti liekov v situáciách, ktoré nie je možné efektívne pokryť prostredníctvom štandardného mechanizmu európskeho referencovania cien. Navrhované doplnenie § 19 ods. 5 : „Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie alebo liek, ktorý je kritický pre zabezpečenie kontinuity liečby v Slovenskej republike, a nie je predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 alebo ods. 2. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie je držiteľ registrácie povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala.“ S cieľom zabezpečiť právnu istotu, transparentnosť a jednotnú aplikačnú prax navrhujeme doplniť zákon o nové ustanovenie § 19a, ktoré vymedzí pojem „liek kritický pre zabezpečenie kontinuity liečby v Slovenskej republike“: „§ 19a - Na účely § 19 ods. 5 sa za liek kritický pre zabezpečenie kontinuity liečby v Slovenskej republike považuje liek, ktorý spĺňa aspoň jednu z týchto podmienok: a) je určený na liečbu alebo prevenciu akútneho alebo život ohrozujúceho stavu, pri ktorom prerušenie alebo oneskorenie		

		liečby môže bezprostredne viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k ohrozeniu života pacienta, b) nemá v Slovenskej republike terapeuticky plnohodnotnú a okamžite dostupnú náhradu v rámci tej istej indikačnej oblasti, c) jeho dostupnosť je nevyhnutná na zabezpečenie kontinuity liečby u osobitne zraniteľných skupín pacientov, najmä detí, tehotných žien alebo pacientov s chronickým alebo zriedkavým ochorením, d) ide o liek, pri ktorom bola v predchádzajúcich 24 mesiacoch preukázaná alebo hrozila dlhodobá nedostupnosť na trhu Slovenskej republiky z dôvodov ekonomickej alebo dodávateľskej neudržateľnosti.“ Navrhovaná definícia lieku kritického pre zabezpečenie kontinuity liečby v Slovenskej republike reflektuje medicínsku nevyhnutnosť liečby, absenciu okamžite dostupnej terapeutickkej náhrady a závažné riziká spojené s prerušením liečby, pričom umožňuje adresne a proporcionálne riešiť dostupnosť liekov, ktoré síce nie sú zaradené v zozname kritických liekov EÚ, avšak sú nevyhnutné na ochranu života a zdravia pacientov v Slovenskej republike.		
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Celému materiálu Navrhovaná novela môže v sebe niesť riziká v podobe dostupnosti liekov najmä v kombinácii zmeny vstupných kritérií do štandardného úhradového systému a nastavením kritérií vo výnimkovom režime. Týmto nastavením by približne 18 % pacientov nedostalo súhlas s úhradou lieku vo výnimkovom režime. Prechodným ustanovením sa čiastočne rieši situácia s nedostupnosťou liečby pre rozlíčených pacientov avšak vnímame riziko nerovného prístupu pre nových pacientov, ktorý budú prichádzať so žiadosťou v rovnakej indikácii daným	N	Máme za to, že boli implementované opatrenia smerujúce k zabezpečeniu dostupnosti účinnej liečby a ochrany prostriedkov VZP pred neefektívnym vynakladaním.

		liekom. Zároveň upriamujeme pozornosť na zákonnú povinnosť zdravotných poisťovní vynakladať prostriedky určené podľa osobitného predpisu (v zmysle § 15 ods. 8 zákona 581/2004 Z.z.), ktoré sú limitované. Predložený návrh nerieši problém v prípade liekov vyrábaných z vyčerpatelných zdrojov, kde sa v praxi stretávame s ohrozením liečby v dôsledku nedostupnosti.		
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 9 § 2 písm. x) Zásadná pripomienka: Navrhujeme v § 2 písm. x) slová „ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a“ nahradiť slovami „ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a“ Odôvodnenie: Doplnenie je nevyhnutné vzhľadom na možnosť uzatvárania zmlúv aj podľa § 29a a § 57a.	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 11 § 2 písm. ac) Zásadná pripomienka: V § 2 písm. ac) navrhujeme doplniť že sa jedná o medicínsku intervenciu používanú na území Slovenskej republiky, bolo by vhodné aj vyjadrenie hlavného odborníka alebo zapracovanie do odborných terapeutických postupov, vzhľadom na to, že každý PZS môže disponovať inou skúsenostnou intervenciou. Odôvodnenie: Návrh definície skúsenostnej medicínskej intervencie umožňuje akýkoľvek medicínsky postup vydávať za skúsenostnú intervenciu. Z uvedeného dôvodu navrhujeme presnejšiu	N	Definícia bola vypustená.

		definíciu pojmu Zároveň si dovoľujeme upozorniť na skutočnosť, že v prípade že nedôjde k úprave predmetného pojmu, môže dôjsť k nejednotnom prístupu zdravotných poisťovní pri schvaľovaní.		
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	§ 7 ods. 2 písm. a) Vykonávací predpis výrazne znižuje prahovú hodnotu, čo bude mať za následok sťažený prístup liekov do kategorizácie a následne zvýšený tlak na schvaľovanie liekov vo výnimkách. Máme za to, že systém úhrady výnimiek by mal byť centralizovaný a metodicky riadený Ministerstvom zdravotníctva SR, aby sa zabezpečila jednotnosť rozhodovania a spravodlivý prístup pacientov k liečbe.	ČA	Vykonávací právny predpis bude predmetom samostatného legislatívneho procesu.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 17 § 7 ods. 5 písm. d) V § 7 ods. 5 písm. d) navrhujeme za slová “spoločnom klinickom hodnotení” doplniť odkaz „1cd)” Odôvodnenie: Legislatívno–technická pripomienka	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 17 § 7 ods. 5 písm. d) Zásadná pripomienka: Navrhujeme spresniť definíciu prvého lieku a odstrániť nerovnosť prístupu do štandardného úhradového systému. Odôvodnenie: Definícia preferuje poradie podania do kategorizácie pred potenciálne vyšším klinickým prínosom alebo úsporou finančných prostriedkov.	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 19 § 7a ods. 3 písm. e) Zásadná pripomienka: V § 7a ods. 3 písm. e) navrhujeme za slovo „zmluva“ doplniť slová „o podmienkach úhrady lieku“.	A	

		Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka		
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 19 § 7a ods. 3 písm. k) Navrhujeme doplniť proces, ako bude prebiehať úhrada nákladov na liečbu pacientov v prípade, ak dôjde zo strany držiteľa registrácie k jednostrannému ukončeniu MEA zmluvy. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, ako bude v predmetnom prípade prebiehať administratívny postup a či bude schvaľovanie úhrady takýchto liekov realizované prostredníctvom zdravotnej poisťovne.	N	Závazok DR by mal byť opísaný v zmluve.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 19 § 7a ods. 4 V § 7a ods. 4 navrhujeme slová „za nasledujúce“ nahradiť slovami „na nasledujúce“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 19 § 7a ods. 5 písm. b) Navrhujeme slová „za prebiehajúce“ nahradiť slovami „na prebiehajúce“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 21 § 7a ods. 10 Zásadná pripomienka: V § 7a ods. 10 písm. d) navrhujeme slová „a zverejnenie“ nahradiť slovami „zverejnenie“ a slová „§ 21 ods. 6.“ nahradiť slovami § 21 ods. 6,“ Zároveň navrhujeme doplniť nové písmeno e) ktoré znie „týchto podmienok poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti“.	N	Došlo by k porušeniu obchodného tajomstva DR.

		Odôvodnenie: V katalógu pripočítateľných položiek je potrebné informovať o výške úhrady – cena G; Vo všeobecnosti je nevyhnutné informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti ako zmluvného partnera ZP o výškach úhrady. Taktiež považujeme za potrebné informovať o cenách liekov aj poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.		
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	§ 7a Zásadná pripomienka: V § 7a ods. 10 navrhujeme doplniť nový odsek 11, ktorý znie: V prípade uzatvorenia dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku ministerstvo sprístupní zdravotným poisťovňám jeho znenie najneskôr ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto dodatku. Uvedené sa netýka dodatkov poskytovaných v rámci materiálov poradným orgánom v zmysle §75c.“ Doterajší odsek 11 až odsek 15 sa označujú ako odsek 12 až odsek 16. Odôvodnenie: Je nevyhnutné, aby mala zdravotná poisťovňa v reálnom čase informáciu o akejkoľvek zmene zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Uvedené je vyžadované z dôvodu správneho nastavenia systému, cien ako aj z dôvodu následného poskytovania dát napr. v prípade spoločného limitu úhrad pre rôzne lieky, a pod.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 28 § 14a a 14b Upriamujeme pozornosť na skutočnosť, že v uvedenom návrhu absentuje účinný alternatívny mechanizmus, ktorý by zabezpečoval dostupnosť kritických liekov, ktoré sa zároveň	A	§ 14a, § 14b a § 21 predstavovali inštitút OCR, ktorý bol nahradený novým

		vyrábajú z vyčerpatelných zdrojov. Zrušenie osobitnej cenovej regulácie bez zavedenia účinného alternatívneho mechanizmu na zabezpečenie dostupnosti esenciálnych kritických liekov vytvára riziko, že niektoré lieky s nízkou cenou budú z trhu stiahnuté z dôvodu ekonomickej neudržateľnosti alebo sa výrazne zníži ich výrobná alokácia pre Slovensko. V nedávnej minulosti, pred zavedením osobitnej cenovej regulácie, existovali problémy so zabezpečením dodávok liekov s kritickým významom – napríklad liekov vyrábaných z vyčerpatelných biologických materiálov (napr. krvnej plazmy). V minulosti v prípade nedostupnosti takýchto liekov, museli byť poistenci prestavovaní na liečbu podľa aktuálnej dostupnosti, prípadne cez výnimkový režim formou mimoriadnych dovozov, kde cena nie je regulovaná. Tým pádom sú náklady na lieky oveľa vyššie s výrazne negatívnym dopadom na pacienta.		znením niektorých odsekov v § 19. Zmena bola prerokovaná a odsúhlasená.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 40 § 17 ods. 7 V § 17 ods. 7 navrhujeme za slovo „zistí“ doplniť slová „alebo mohol zistiť“. Odôvodnenie: Navrhujeme rozšíriť okamih, kedy má držiteľ informačnú povinnosť.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 42 § 18 ods. 6 V § 18 ods. 6 navrhujeme vypustiť text za bodkočiarkou. Odôvodnenie: Ustanovenie nekoreluje s odkazom na § 19 ods. 5.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 52 § 26 ods. 4 Zásadná pripomienka: V § 26 ods. 4 navrhujeme ponechať bodkočiarku a slová „ak je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných	A	

		zdravotníckych pomôcok predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve“. Odôvodnenie: Dôvodom na ponechanie je existencia možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady podľa §29a.		
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 53 § 26 ods. 6 V § 26 ods. 6 navrhujeme za slová „ambulantnej starostlivosti“ vložiť slová „ústavnej starostlivosti.“ Odôvodnenie: Máme za to, že uvedené by sa malo vzťahovať aj na ústavnú zdravotnú starostlivosť. Zosúladenie s § 9 ods. 13 zákona č. 576/2004.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 53 § 26 ods. 7 Zásadná pripomienka: Navrhujeme slová „zdravotná poisťovňa“ nahradiť slovom „ministerstvo“. Navrhované prenesenie kompetencie ustanovovať a zverejňovať zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru z MZ SR na zdravotné poisťovne považujeme za systémovo nevhodné a právne problematické. MZ SR má ako orgán verejnej moci legitímnu právomoc a odbornosť zabezpečiť jednotné, transparentné a spravodlivé nastavenie systému úhrad. Vzniká riziko odlišného postupu jednotlivých zdravotných poisťovní, čím by sa porušil ústavný princíp rovnosti v prístupe k zdravotnej starostlivosti. Dovoľujeme si zdôrazniť skutočnosť, že indikačné kritéria sú súčasťou zoznamu na mieru, t.j. aj ich určenie by spadalo do pôsobnosti zdravotných poisťovní, čo	A	

		môže viesť k situácii, kedy bude mať jedna zdravotnícka pomôcka zavedené 3 rôzne indikačné kritéria. Takýto krok by narušil právnú istotu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí by museli sledovať a prispôbovať sa rozdielnym zoznamom a pravidlám jednotlivých poisťovní. Taktiež máme za to, že MZ SR by malo rozšíriť svoju povinnosť a zverejňovať rozšírený zoznam na mieru o interné kódy zdravotných poisťovní a definovať výšku úhrady zdrav. poisťovní u vybraných produktoch.		
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 55 § 29a ods. 1 písm. a) Navrhujeme slová „podľa § 88“ nahradiť slovami „podľa § 88a“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 57 § 32 ods. 2 Zásadná pripomienka: V § 32 ods. 2 navrhujeme za slová „objem, hmotnosť alebo“ doplniť slovo „funkčná“. Odôvodnenie: Doplniť o špecifikáciu plochy. Ide najmä o vlhké krytie, ktorá má funkčnú plochu a lepidlo plochu, ale úhrada sa počíta iba na funkčnú plochu.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 77 § 55 ods. 3 Zásadná pripomienka: V § 55 ods. 3 navrhujeme ponechať bodkočiarku a slová „ak je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, úhrada sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve“	A	

		Odôvodnenie: Dôvodom na ponechanie je existencia možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady podľa §57a.		
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 87 § 57a ods. 1 písm. a) Navrhujeme slová „podľa § 88“ nahradiť slovami „podľa § 88a“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 125 § 75b ods. 3 Zásadná pripomienka: V § 75b ods. 3 navrhujeme slová „15 dní“ nahradiť slovami „15 pracovných dní“. Odôvodnenie: Personálne a administratívno-technické dôvody na strane ZP.	A	Procesné ustanovenia boli nastavené na základe rozporových konaní a pracovných stretnutí.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 125 § 75c ods. 3 Zásadná pripomienka: V § 75c ods. 3 navrhujeme slová „15 dní“ nahradiť slovami „15 pracovných dní“. Odôvodnenie: Personálne a administratívno-technické dôvody na strane ZP.	A	
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 126 § 75d Zásadná pripomienka: Navrhujeme ponechať § 75d. Odôvodnenie: Ponechanie je potrebné pre zosúladenie s § 29a a § 57a a všetkými ďalšími odvolávkami na zmluvy o podmienkach úhrady DP a ZdP. Je žiaduce, aby existovala legislatívna úprava postupu pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady.	N	Ustanovenia § 29a a § 57a boli zúžené takým spôsobom aby boli využiteľné predovšetkým zdravotnými poisťovňami. Máme za to, že nie je potrebné zákonom

		Nakoľko existuje inštitút MEA zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny definovaný v § 57a, odstránenie pôvodného paragrafu §75d, ktorý príslušný proces definoval, považujeme za rizikové.		ustanoviť postup zdravotnej poisťovne pri uzatváraní zmluvy.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	§ 87a - 87d Zásadná pripomienka: Navrhujeme upraviť a zefektívniť limity spoluúčasti, napr. podľa vzoru Českej republiky. Odôvodnenie: Podľa analýzy UDZS pri ochrannom limite, ktorý majú zavedený v Českej republike, bola priemerná výška doplatku vráteného poistencovi v roku 2023 5,05 eura za rok, teda približne tretinu z doplatku vráteného na Slovensku. Ak by bol na Slovensku ochranný limit nastavený obdobne ako v Českej republike, celková výška vrátených doplatkov by v roku 2023 predstavovala sumu okolo 26,2 milióna eur, teda o 47,7 milióna eur menej. A práve na takto usporené zdroje sa možno pozerat' z perspektívy ich efektívnejšieho využitia. Na rozdiel od Slovenska nebol nikdy zavedený limit vo výške 0 eur, čo znamená, že v Českej republike sa každý poistenec v nejakej miere v závislosti od svojho sociálneho statusu podieľa na úhrade liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok (v nižšie uvedenej tabuľke je aktuálne znenie platné od 1. 1. 2020). V Českej republike sa ochranný limit uplatňuje na lieky a potraviny pre zvláštne lekárske účely (dietetické potraviny). Do limitu sa podobne ako na Slovensku započítavajú len doplatky na najlacnejšiu poisťovňami čiastočne hradenú verziu liekov a dietetických potravín s výnimkou, ak lekár na recepte uvedie, že liečivo nie je možné nahradiť (v takom prípade sa do limitu	N	Pripomienka je nad rozsah návrhu zákona.

		započítava plná výška doplatku). Do limitu sa nezapočítavajú lieky a dietetické potraviny, ktoré obsahujú liečivé látky určené na podpornú alebo doplnkovú liečbu, pričom výnimku majú seniori odo dňa, keď dovŕšia 65 rokov. Zdroj: https://www.udzs-sk.sk/blog/2024/07/26/slovensko-dotuje-spotrebu-liekov-stedrejsie-ako-cesko/		
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	§ 88 Zásadná pripomienka: Do platnosti novely zostáva limit pre výnimky na úrovni 1,9 % definovaný aktuálne platnou verziou zákona. V období do začiatku platnosti novely bude zdravotná poisťovňa posudzovať žiadosti o výnimkovú liečbu podľa iných kritérií, a pevne stanoveného finančného limitu, čo predstavuje nekonzistentnosť schvaľovacej činnosti v priebehu roka / nejednoznačnosť resp. rozdielny prístup k poistencovi. Riziko pre doliečovanie pacientov, ktorí by po novom nemali mať liečbu hradenú ale v súčasnosti majú výnimkovú liečbu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 2 písm. a) Zásadná pripomienka: Upriamujeme pozornosť na skutočnosť, že ide o veľmi úzko vyšpecifikovanú skupinu liekov. Dané znenie preferuje primárne onkologické ochorenia t.j. dôjde k zmene skladby pacientov, ktorým bude udelený súhlas na úhradu liekov. Na základe navrhovanej úpravy §88a, predpokladáme, že v praxi bude možné schváliť výrazne menej liekov a prípadov na tzv. výnimky.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na

				rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 2 písm. c) V § 88a ods. 2 písm. c) navrhujeme slová „podľa odseku 5“ nahradiť slovami „podľa odseku 6“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 2 písm. d) Zásadná pripomienka: Upriamujeme pozornosť na skutočnosť, že v prípade rozhodnutia MZ SR o nezaradení lieku alebo nerozšírení IO a PO môže doísť k situácii, kedy úhrada z VZP nebude možná pre rozlíčeného pacienta. Odôvodnenie: Riziko sekundárneho nárastu nákladov pri zhoršení zdravotného stavu v dôsledku nedoliečenia.	ČA	Túto problematiku riešia prechodné ustanovenia a predchádzajúca pripomienka VšZP.

VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 2 písm. e) Zásadná pripomienka: V § 88a ods. 2 písm. e) navrhujeme za prvú vetu doplniť novú vetu, ktorá znie „Podrobnosti vyhodnotenia podmienky podľa prvej vety ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“ Odôvodnenie: Nie je jasné, ako sa bude vyhodnocovať splnenie podmienky podľa § 88a ods. 2 písm. e) zo strany zdravotných poisťovní. Taktiež nie je jasné, či limitom bude celý rozpočet na lieky a dietetické potraviny alebo ministerstvo bude určovať konkrétnu sumu na výnimky. Pokiaľ bude na poisťovni, ako vyhodnotí finančnú udržateľnosť rozpočtu, hrozí že každá poisťovňa bude mať rôzne kritéria úhrady výnimiek, de facto totožný stav ako namietal ombudsman. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujeme aby MZ SR stanovilo jednotnú metodiku pre všetky zdravotné poisťovne.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 3 písm. a) bod 2 Zásadná pripomienka: V § 88a ods. 3 písm. a) bod 2 navrhujeme za slová „ceny lieku“ doplniť slová „za jeden kalendárny mesiac“ a zároveň považujeme za nevyhnutné doplniť legislatívnu úpravu tak, aby reflektovala skutočnosť špecifik dávkovacieho režimu liekov podávaných v cykloch (napr. každé 4 mesiace) Odôvodnenie: Považujeme za nevyhnutné, aby bolo zrejmé, že ide o celkové náklady posudzovaného lieku za jeden kalendárny mesiac. Pre zachovanie právnej istoty a jednoznačného výkladu je nevyhnutné spresniť navrhované ustanovenie vzhľadom na špecifiká dávkovacieho režimu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 3 písm. b) bod 2 Zásadná pripomienka: Neexistuje jednoznačný / relevantný zdroj, z akého bude PZS, resp. ZP čerpať informáciu o prevalencii ochorenia v SR. Zaradenie prevalencie 1:300 000 hodnotíme pozitívne, aj keď ako sme diskutovali aj s ostatnými ZP na stretnutí s Vami, máme za to, že nebude jednoduché prevalenciu preukazovať a potvrdzovať zo strany poskytovateľov, keďže chýbajú dáta Odôvodnenie: Právna neistota a nejednoznačnosť výkladu.	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 4 Zásadná pripomienka: V § 88a ods. 4 navrhujeme slovo „uhradí“ nahradiť slovami „môže uhradiť“. Odôvodnenie: V zmysle § 88a ods. 5 má zdravotná poisťovňa možnosť / nie povinnosť hradiť zdravotnícku pomôcku.	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 5 Zásadná pripomienka: V § 88a ods. 5 navrhujeme doplniť písm. c): ktoré znie „prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom18c) postačujú na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak je na príslušný kalendárny rok vydaný všeobecne záväzný právny predpis podľa osobitného predpisu18c" Odôvodnenie: Riziko neudržateľného nárastu nákladov	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 7 Zásadná pripomienka: V navrhujeme zadefinovať, čo sa považuje za opakovanú žiadosť. Odôvodnenie: Z navrhovaného znenia nevyplýva, čo sa myslí pod pojmom opakovaná žiadosť, čo môže viesť k nejednotnému výkladu zdravotných poisťovní. Zadefinovanie pojmu považujeme za potrebné aj s poukazom na navrhované znenie § 98k ods. 6, ktoré sa na predmetný pojem odvoláva.	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 8 Zásadná pripomienka: Považujeme za nevyhnutné explicitne doplniť, že v takom prípade ZP uhradí liek až po vyhodnotení efektu liečby. Navrhujeme na záver doplniť: "a zdravotná poisťovňa vyhodnotí doterajšiu liečbu na základe skoršieho súhlasu ako efektívnu" Odôvodnenie: Nevyhnutná potreba vyhodnotenia efektu liečby	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 11 Zásadná pripomienka: Navrhujeme slovo „doručenia“ nahradiť slovom „predloženia“ Odôvodnenie: Úprava z dôvodu jednoznačnosti, lehota 15 PD odo dňa doručenia žiadosti sa aplikuje podľa odseku 10.	ČA Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 12 Zásadná pripomienka: Navrhujeme slová „zamietavé stanovisko k“ nahradiť slovami „zamietnutie žiadosti“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. Taktiež navrhujeme doručovať poisťencovi aj vrátenie žiadosti o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovni na ďalšie prejednanie.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 15 Obmedzenia v úhradových podmienkach výnimkovej liečby povedú k tomu, že niektorí poisťenci budú mať zhoršenú možnosť pokračovať v už začatej, pre nich jedinej a účinnej liečbe.	ČA	Pre rozlíčených pacientov bolo doplnené prechodné ustanovenie.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88a ods. 16 Zásadná pripomienka: Navrhujeme odstrániť § 88a ods. 16. Doterajšie odseky 17 a 18 sa označujú ako 16 a 17. V implementačnej praxi nie je možné poistenca informovať o presnej výške doplatku, poisťovňa vie zaručiť iba výšku úhrady ZP, rozdielna výška doplatku môže vzniknúť aj v dôsledku distribúcie, čo poisťovňa nevie ovplyvniť. Zároveň ZP v týchto prípadoch musí dodržiavať dôvernú cenu v prípade liekov podľa zmluvy o podmienkach úhrady	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných

		Odôvodnenie: Ide o neaplikovateľné ustanovenie. V implementačnej praxi nie je možné poisťovňa informovať o presnej výške doplatku, poisťovňa vie zaručiť iba výšku úhrady ZP, rozdielna výška doplatku môže vzniknúť aj v dôsledku distribúcie, čo poisťovňa nevie ovplyvniť. Zároveň zdravotná poisťovňa v týchto prípadoch musí dodržiavať dôvernosť ceny v prípade liekov podľa zmluvy o podmienkach úhrady. Taktiež nie je doriešený proces, ktorý by nastal v prípade, ak by poistenec odvolal svoj súhlas s podieľaním sa na úhrade.		stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88b Zásadná pripomienka: Považujeme za nevyhnutné doplniť možnosť ZP v odôvodnených prípadoch pre skupinu pacientov udeliť súhlas aj s úhradou registrovaného lieku v registrovanej indikácii, ako aj registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii, ktorého neregistrované použitie bolo nahlásené ministerstvu. Všeobecné upozornenie na riziko 6000 pacientov obsolentných liekov. Odôvodnenie: Nástroj na zníženie administratívneho zaťaženia ZP a PZS.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88b ods. 2 písm. b) V § 88b ods. 2 písm. b navrhujeme za slová „12 mesiacov liečby“ doplniť slová „pre jedného pacienta“. Odôvodnenie: Odstránenie právnej neistoty, jednoznačný výklad.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí

				do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 135 § 88b ods. 5 Navrhujeme § 88b ods. 5 zmeniť nasledovne „Zdravotná poisťovňa o udelení alebo neudelení súhlasu s úhradou lieku pre skupinu pacientov informuje poskytovateľa alebo hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, ktorý podal žiadosť podľa odseku 4. Proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku pre skupinu pacientov nie je prípustný opravný prostriedok a nie je preskúmateľný súdom; v prípade nesúhlasu s úhradou lieku pre skupinu pacientov je poskytovateľ oprávnený podať žiadosť podľa § 88a ods. 6.“ Odôvodnenie: Chýba informačná povinnosť v prípade súhlasu.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 159 § 97 ods. 1 písm. c) Zásadná pripomienka: Navrhujeme v § 97 ods. 1 písm. c) slová „7a ods. 10 písm. e) nahradiť slovami „§ 7a ods. 10 písm. d)“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	A	Zapracované tak aby ustanovenie postihovalo konanie držiteľa registrácie v rozpore s § 7a ods. 10 písm. c) nakoľko ide o

				spristupnenie výšky nákladovo efektívnej úhrady v odbornom hodnotení NIHO a na základe toho by mohlo byť možné sa dopočítať k cene komparátora.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 166 § 98k ods. 4 Zásadná pripomienka: V § 98k ods. 4 navrhujeme vypustiť slovo „právoplatne“ Odôvodnenie: V prípade žiadosti poskytovateľa o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky či dietetickej potraviny nejde o správny akt, ktorý by nadobúdal právoplatnosť alebo vykonateľnosť.	A	Zapracované.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. I bod 166 § 98 ods. 6 Poukazujeme na procesnú náročnosť ako aj na možnú diskrimináciu v prípade úhrady liečby pacienta, ktorý bol rozlíčený za podmienok platných do 30.6.2026 a pacienta, ktorý bude posudzovaný za nových podmienok v tej istej indikácii.	N	Každý pacient má byť posudzovaný individuálne vo vzťahu k svojej aktuálnej situácii. Pacienti, ktorí o výnimku žiadajú v odlišných situáciách nemôžu byť posudzovaní rovnako.
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. III bod 1 § 6 písm. ai) Zásadná pripomienka: V § 6 písm. ai) navrhujeme slová „rozhodnutie o“ nahradiť slovami „stanovisko k“. Odôvodnenie: V zmysle navrhovaného znenia § 88a zákona č. 363/2011 Z. z.	N	Bod bol preformulovaný tak, aby reflektoval na právnu úpravu § 88a a nasl. v kontexte ostatných pripomienok

		vydávajú zdravotné poisťovne stanovisko, nie rozhodnutie. Máme za to, že uvedené by sa malo vzťahovať aj na § 88b.		vznesených k § 88a a nasl.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. III bod 2 § 18 ods. 1 písm. a) bod 7 V § 18 ods. 1 písm. a) bod 7 navrhujeme slová „podaného proti neudeleniu súhlasu zdravotnej poisťovne o zamietnutí žiadosti o úhradu lieku, žiadosti o úhradu zdravotníckej pomôcky alebo žiadosti o úhradu dietetickej potraviny” nahradiť slovami „podanej proti neudeleniu súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny”. Odôvodnenie: Nezrozumiteľnosť a rozporuplnosť navrhovaného znenia.	N	Bod bol preformulovaný tak, aby reflektoval na právnu úpravu § 88a a nasl. v kontexte ostatných pripomienok vznesených k § 88a a nasl.
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. IV bod 2 § 2 ods. 24 V § 2 ods. 24 sa slová „z krvi alebo zo zložky z krvi“ nahrádzajú slovami „z krvi, zo zložky krvi alebo z ľudskej plazmy“ a slová „z krvi alebo zo zložiek krvi“ sa nahrádzajú slovami „z krvi, zo zložiek krvi alebo z ľudskej plazmy”. Odôvodnenie: V zmysle navrhovaného znenia je transfúznym liekom humánny liek pripravený z krvi, zo zložiek krvi alebo z ľudskej plazmy. Alternatívne navrhujeme z definície transfúzneho lieku odstrániť slová „a z ľudskej plazmy“, keďže ľudská plazma je krvnou zložkou.	A	
VŠZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. IV bod 6 § 2 ods. 42 Zásadná pripomienka: V § 2 ods. 42 navrhujeme za slová „výdaja verejnosti“ doplniť slová „a ktorý je vykonávaný oprávnenou“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	

VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. IV bod 47 § 119 ods. 15 Zásadná pripomienka: V § 119 ods. 15 navrhujeme vypustiť slová „, ktorá udelí súhlas s jeho úhradou“. Odôvodnenie: Navrhované znenie evokuje, že zdravotná poisťovňa je povinná súhlas s úhradou registrovaného lieku na indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku udeliť, v zmysle navrhovanej úpravy § 88b zákona č. 363/ 2011 Z. z. ide o oprávnenie zdravotných poisťovní, nie o ich povinnosť.	ČA	znenie bolo nahradené
VšZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	O	Čl. VI bod 1 § 2 písm. c) V § 2 písm. c) navrhujeme vypustiť slovo „je“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	A	
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	Z	Čl. I § 88a ods. 4, 5 Čl. I bod č. 135 Znenie § 88a ods. 4 a ods. 5 navrhujeme zosúladiť tak, aby bolo zrejmé, či (podľa úmyslu predkladateľa novely) má zdravotná poisťovňa právo, alebo povinnosť zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhradiť. Odôvodnenie: V ustanovení § 88a ods. 4 sa používa slovné spojenie „zdravotná poisťovňa uhradí“, čo s použitím základných pravidiel interpretácie právnej normy znamená povinnosť zdravotnej poisťovne zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvádzanú v § 88a ods. 4 uhradiť. V ods. 5 sa však už uvádza slovné spojenie „zdravotná poisťovňa môže uhradiť zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 4“, čo s použitím základných interpretačných pravidiel znamená,	A	

		že zdravotná poisťovňa je oprávnená, nie však povinná zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhradiť, pričom však ustanovenie ods. 5 explicitne odkazuje na ods. 4, v ktorom je upravená povinnosť zdravotnej poisťovne zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhradiť. Znenie ods. 5 a ods. 4 v § 88a je tak vo vzájomnom kontexte zmätočné a vyvoláva potenciál vzniku interpretačných problémov v aplikačnej praxi, nakoľko z týchto ustanovení nie je zrejmé, či má zdravotná poisťovňa povinnosť, alebo len právo zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu podľa ods. 4 uhradiť.		
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	Z	Čl. I § 88a ods. 9 - 12 Čl. I bod č. 135 Znenie ustanovení § 88a ods. 9 až 12 navrhujeme upraviť nasledovne: (9) V rozhodnutí o žiadosti podľa odseku 6 zdravotná poisťovňa uvedie, či žiadosti podľa odseku 6 vyhovela a udeľuje súhlas podľa odseku 7 písm. a), alebo nevyhovela a neudeľuje súhlas podľa odseku 7 písm. b). Ak zdravotná poisťovňa žiadosti podľa odseku 6 nevyhovela, rozhodnutie zdravotnej poisťovne podľa odseku 7 písm. b) musí obsahovať odôvodnenie, v ktorom je zdravotná poisťovňa povinná uviesť relevantné dôvody a popísať rozhodujúce skutočnosti, pre ktoré nebolo žiadosti podľa odseku 6 vyhovené a poučenie o možnosti podať voči rozhodnutiu podľa odseku 7 písm. b) odvolanie. Rozhodnutie podľa prvej vety odošle zdravotná poisťovňa poskytovateľovi, ktorý žiadosť podľa odseku 6 podal. (10) Ak zdravotná poisťovňa žiadosti podľa odseku 6 nevyhovela, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia rozhodnutia zdravotnej poisťovne podľa odseku 7 písm. b)	ČA	Zapracované/prerokované.

		podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne podľa odseku 7 písm. b). Odvolanie musí byť podané v písomnej forme, musí byť odôvodnené a musí byť k nemu priložený písomný súhlas poistenca s podaním odvolania. (11) O odvolaní voči rozhodnutiu zdravotnej poisťovne podľa odseku 7 písm. b) rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý rozhodnutie zdravotnej poisťovne podľa odseku 7 písm. b) vydal, a to do 15 pracovných dní od doručenia úplného odvolania zdravotnej poisťovni. Rozhodnutie o odvolaní odošle zdravotná poisťovňa poskytovateľovi, ktorý odvolanie podal. (12) Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovela, poistenec má právo podať Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podnet na výkon dohľadu podľa osobitného predpisu 18b). Odôvodnenie: Úrad pre dohľad zásadne nesúhlasí s tým, aby bol v procese schvaľovania výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v pozícií orgánu, ktorý bude v prebiehajúcom procese posudzovania žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej potreby alebo dietetickej potraviny na tzv. výnimku rozhodovať o akomkoľvek inštitúte s charakterom opravného prostriedku voči rozhodnutiu (stanovisku) zdravotnej poisťovne (v zmysle predloženej novely o „žiadosti o prehodnotenie stanoviska“), t. j. úrad pre dohľad zásadne nesúhlasí s tým, aby bol v pozícii akoby druhostupňového orgánu v prebiehajúcom procese rozhodovania		

		o žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej potreby alebo dietetickej potraviny na tzv. výnimku. Novela zákona č. 363/2011 Z. z. tak, ako je navrhnutá predkladateľom, definuje podmienky, ktoré musia byť kumulatívne splnené, aby bola zdravotná poisťovňa povinná (§ 88a ods. 2) alebo oprávnená (§ 88a ods. 3) liek na výnimku uhradiť. Jednou z týchto podmienok je, že prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom (tzv. programovou vyhláškou) postačujú na úhradu lieku na tzv. výnimku. Ak táto podmienka nie je splnená, nie je možné, v zmysle podmienok zadefinovaných predkladateľom novely, úhradu lieku na výnimku odsúhlasiť. Ak by teda úrad pre dohľad rozhodoval z pozície akoby druhostupňového orgánu o žiadosti poskytovateľa o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne a žiadosť o prehodnotenie stanoviska by úrad pre dohľad zamietol z dôvodu nedostatku zdrojov určených na lieky v zmysle programovej vyhlášky, bol by to práve úrad pre dohľad, kto by bol v prípade podania žaloby zo strany poistenca žalovaným a úrad pre dohľad by tak musel na súde obhajovať, že zdroje zdravotnej poisťovne na úhradu liekov na výnimku sú vyčerpané, a túto skutočnosť by zároveň musel práve úrad pre dohľad na súde hodnoverným spôsobom preukazovať. Nie je možné spravodlivo od úradu pre dohľad žiadať, aby na súde obhajoval a preukazoval vyčerpanie zdrojov zdravotných poisťovní určených na úhradu liekov a aby na súde preukazoval ich efektívne a spravodlivé čerpanie. Rovnako nie je možné od úradu pre dohľad spravodlivo žiadať, aby bol práve úrad pre dohľad žalovaný za neudelenie súhlasu s úhradou lieku na výnimku (keď úrad pre dohľad len potvrdí nesúhlasné stanovisko zdravotnej poisťovne) a aby tak bol úrad pre dohľad vystavený riziku nielen žalôb o preskúmanie zákonnosti		

		rozhodnutí vydaných v procese rozhodovania o žiadostiach o úhradu liekov na výnimku, ale aj riziku prípadných žalôb na náhradu škody, ako aj riziku žalôb na úhradu nemajetkovej ujmy. Predkladateľom navrhovaná novela zákona kompletne prenáša na úrad pre dohľad t'archu všetkých súdnych sporov spojených s neudelením súhlasu s úhradou lieku na výnimku so všetkými s tým spojenými finančnými a inými rizikami, a to za všetky zdravotné poisťovne. Na uvedené úrad pre dohľad nemá ani dostatočné finančné zdroje ani personálne kapacity. Zároveň si vo vzťahu k predkladateľom navrhovanému procesu rozhodovania o žiadostiach o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne, ktorým zdravotná poisťovňa neudelila súhlas s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na výnimku dovoľujeme uviesť, že predkladateľom navrhovaná právna úprava vnáša do celého tohto procesu značnú právnu neistotu. Kým totiž vo veci koná a rozhoduje zdravotná poisťovňa, je zrejmé, o koho právach a právom chránených záujmoch sa koná, t. j. kto vystupuje akoby z pozície účastníka tohto konania - poistenec a kto vystupuje z pozície orgánu, ktorý vo veci rozhoduje - zdravotná poisťovňa (uvedenú otázku je vždy nutné skúmať v procesoch, v ktorých sa rozhoduje o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach osôb). Akonáhle by sa však vec v prebiehajúcom procese rozhodovania o žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej potreby alebo dietetickej potraviny na výnimku dostala na úrad pre dohľad, pričom úrad pre dohľad by mal vystupovať z pozície akoby druhostupňového orgánu, t. j. úrad pre dohľad by mal rozhodovať o žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na výnimku ako navrhuje predkladateľ novely, vzniká zásadná otázka, aké má v tomto procese vedenom na úrade pre		

		dohľad postavenie zdravotná poisťovňa. Nakoľko v tomto štádiu by úrad pre dohľad nerozhodoval len o právach a právom chránených záujmoch poistenca, ale zároveň by rozhodoval o povinnostiach zdravotnej poisťovne, čo znamená, že všeobecnú definíciu účastníka konania v procese rozhodovania úradu pre dohľad o žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne už nespĺňa len poistenec, ale ju už spĺňa aj samotná zdravotná poisťovňa. V procese rozhodovania orgánov verejnej správy je totiž účastníkom konania každý, o koho právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach sa má konať alebo koho práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti môžu byť rozhodnutím priamo dotknuté. A tu vzniká zásadná právna neistota v tom, aké práva prináležia v procese rozhodovania úradu pre dohľad o žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne samotnej zdravotnej poisťovni. Na jednej strane je nepochybné, že zdravotná poisťovňa by v procese rozhodovania o žiadosti o prehodnotenie jej nesúhlasného stanoviska napĺňala zákonnú definíciu účastníka konania (nakoľko úrad pre dohľad by rozhodoval o jej povinnostiach), na strane druhej by ale bolo predmetom skúmania v konaní pred úradom pre dohľad práve stanovisko (rozhodnutie) zdravotnej poisťovne. V procese posudzovania žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne navrhnutom predkladateľom novely by tak mala zdravotná poisťovňa dvojvýchodné, vzájomne nezlučiteľné postavenie. V konaní pred úradom pre dohľad by mala totiž zdravotná poisťovňa tak pozíciu orgánu, ktorého stanovisko (rozhodnutie) je predmetom skúmania (t. j. postavenie akoby prvostupňového orgánu), a zároveň by mala pozíciu účastníka konania (nakoľko by úrad pre dohľad rozhodoval o jej povinnostiach). Tieto dve pozície sú nezlučiteľné, nakoľko s		

		každou z nich sa spája diametrálne odlišný katalóg práv a povinností. Ide o ďalší závažný dôvod, pre ktorý nie je návrh predkladateľa novely zákona č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého by mal o žiadostiach o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne rozhodovať úrad pre dohľad, akceptovateľný. Predkladateľ novely navyše nedefinuje na základe akých podkladov by mal úrad pre dohľad rozhodovať o žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne. Predkladateľ len uvádza, že ak zdravotná poisťovňa žiadosti o prehodnotenie jej nesúhlasného stanoviska nevyhoví, predloží túto žiadosť úradu pre dohľad. Zdravotná poisťovňa nie je dokonca novelou zákona č. 363/2011 Z. z. zaviazaná ani k povinnosti predložiť úradu pre dohľad spolu so žiadosťou o prehodnotenie jej nesúhlasného stanoviska súvisiacu spisovú dokumentáciu. Z uvedeného je zrejmé, že úrad pre dohľad by si tak sám mal zisťovať skutočný stav vecí, a to všetko v lehote do 15 pracovných dní, čo je v aplikačnej praxi nereálne. Ak by však aj bola zdravotná poisťovňa zákonom zaviazaná k povinnosti predložiť úradu pre dohľad spolu so žiadosťou o prehodnotenie jej nesúhlasného stanoviska súvisiacu spisovú dokumentáciu, ani to úrad pre dohľad nezbavuje povinnosti vykonať náležité zisťovanie skutočného stavu vecí, nakoľko predkladateľ novely nedefinuje podklady, z ktorých má úrad pre dohľad v procese vyhodnocovania žiadosti o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne vychádzať, a teda sa na tento proces bude v zmysle ustálenej rozhodovacej činnosti súdov aplikovať tzv. princíp materiálnej pravdy. Vzhľadom na uvedené, a tiež s prihliadnutím na skutočnosť, že na úrad pre dohľad, sa v zmysle predkladateľom navrhnutého znenia novely, budú zasielať žiadosti o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska za všetky		

		zdravotné poisťovne pôsobiace v systéme verejného zdravotného poistenia na území Slovenskej republiky, a teda je dôvodné očakávať, že početnosť týchto žiadostí, ktoré budú zasielané na úrad bude relatívne vysoká, je nereálne, aby sa úrad pre dohľad dokázal so žiadosťami o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotných poisťovní vysporiadať v lehote do 15 pracovných dní, ako mu ukladá predkladateľ novely. Nároky kladené na výsledok posúdenia žiadostí o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotných poisťovní budú totiž mimoriadne vysoké, nakoľko, ak úrad pre dohľad žiadosti o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne nevyhoví, bude práve toto rozhodnutie úradu pre dohľad napadnuteľné žalobou na súde a úrad pre dohľad tak bude musieť na súde relevantným a právne akceptovateľným spôsobom dôveryhodne preukazovať, že zamietnutie žiadosti o prehodnotenie stanoviska bolo dôvodné a zákonné. Zároveň predkladateľ novely zaväzuje úrad pre dohľad zákonnou povinnosťou rozhodovať o žiadostiach o prehodnotenie stanoviska zdravotnej poisťovne aj v prípadoch, kedy je zdravotná poisťovňa len oprávnená, nie však povinná, úhradu lieku na výnimku odsúhlasiť. V týchto prípadoch pritom nie je dôvodné, aby sa žiadosťami o prehodnotenie nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne zaoberal úrad pre dohľad, nakoľko úrad pre dohľad by nemohol (v rámci vysloveného právneho názoru) zaviazat' zdravotnú poisťovňu k povinnosti žiadosti o úhradu lieku na výnimku vyhovieť, nakoľko v týchto prípadoch nie je daný zákonný nárok poistenca na úhradu lieku na výnimku a odsúhlasenie úhrady lieku na výnimku je ponechané na rozhodnutí zdravotnej poisťovne. Úrad pre dohľad bol zákonom č. 581/2004 Z. z. zriadený ako právnická osoba, ktorej sa v oblasti verejnej správy zveruje		

		vykonávanie dohľadu nad verejným zdravotným poistením a nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Úrad pre dohľad tak má dohliadať na zákonnosť postupu zdravotných poisťovní primárne v procese výkonu dohľadu v režime zákona č. 581/2004 Z. z. Úrad pre dohľad preto navrhuje, aby schvaľovanie úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na výnimku (ďalej spoločne len „lieky na výnimku“) prebiehalo nasledovne: - písomnú žiadosť o schválenie úhrady lieku na výnimku zašle poskytovateľ zdravotnej starostlivosti so súhlasom poistenca príslušnej zdravotnej poisťovni - o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodne určený zamestnanec zdravotnej poisťovne (preferovane vedúci zamestnanec príslušného organizačného útvaru zdravotnej poisťovne) - ak zdravotná poisťovňa žiadosti o úhradu lieku na výnimku nevyhoví, bude môcť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, so súhlasom poistenca, podať odvolanie (prípadne námietky, terminológiu v tejto veci ponechávame na predkladateľovi novely), o ktorých bude opäť rozhodovať zdravotná poisťovňa (preferovane vedúci zamestnanec nadriadený zamestnancovi, ktorý o žiadosti pôvodne rozhodol, alternatívne predseda predstavenstva, resp. generálny riaditeľ zdravotnej poisťovne, prípadne na základe odporúčania odbornej komisie) - ak bude mať poistenec, ktorého sa žiadosť o úhradu lieku na výnimku týkala pochybnosti o správnosti a zákonnosti postupu zdravotnej poisťovne, bude sa môcť obrátiť na úrad pre dohľad s podnetom na výkon dohľadu, ktorý úrad pre dohľad následne vykoná v režime zákona č. 581/2004 Z. z. Na tento účel navrhujeme pre prípady týchto dohľadov skrátiť lehotu na výkon dohľadu z 9 na 2 mesiace, aby bola správnosť postupu		

		zdravotnej poisťovne posúdená v najkratšom možnom čase. Len takýto postup by bol z pohľadu úradu pre dohľad plne v súlade s poslaním úradu pre dohľad. Primárnym poslaním úradu pre dohľad je totiž výkon dohľadu, nie vedenie súdnych sporov namiesto zdravotných poisťovní. Hoci základný rámec uvedeného režimu je totožný s tým, ako je tento režim nastavený v súčasnosti, ak budú zákonom zadefinované podmienky, pri kumulatívnom splnení ktorých bude mať poistenec právny nárok na úhradu lieku na výnimku, budú kompetencie úradu pre dohľad v procese výkonu dohľadu, v porovnaní s aktuálnym stavom, významne posilnené. Za súčasného právneho stavu totiž nemohol úrad pre dohľad pri výkone dohľadu konštatovať, že neudelením súhlasu s úhradou lieku na výnimku zdravotná poisťovňa porušila zákon, nakoľko súčasná právna úprava nepriznáva poistencovi právny nárok na úhradu lieku na výnimku (aktuálna právna úprava dáva zdravotnej poisťovni možnosť, nie povinnosť úhradu lieku na výnimku odsúhlasiť). Ak však budú zákonom zadefinované podmienky, pri kumulatívnom splnení ktorých bude mať poistenec právny nárok na úhradu lieku na výnimku a úrad pre dohľad v procese výkonu dohľadu zistí, že napriek kumulatívne splneniu týchto podmienok zdravotná poisťovňa poistencovi liek na výnimku neodsúhlasila, bude môcť úrad pre dohľad zaviazať zdravotnú poisťovňu k povinnosti prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov, vrátane povinnosti žiadosť o úhradu lieku na výnimku opätovne vyhodnotiť. Základnú rámcovú úpravu tohto procesu úrad pre dohľad načrtol v legislatívnom návrhu, ktorý sa viaže k tomuto odôvodneniu.		
ÚDZS Úrad pre dohľad	Z	Čl. I § 88a Čl. I bod 135	A	

nad zdravotnou starostlivosťou	Ak je úmyslom predkladateľa novely vyňať proces schvaľovania žiadostí o úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na výnimku z aplikácie ustanovení správneho poriadku, je potrebné tento režim značne vyprecizovať Odôvodnenie: Predkladateľom navrhnutý režim schvaľovania liekov na výnimku je príliš vágny, zmätočný a vnáša do procesu rozhodovania o žiadostiach o úhradu liekov na výnimku značnú právnu neistotu, a to pre všetky zúčastnené strany – pre poisťovňa, zdravotnú poisťovňu aj pre úrad pre dohľad. Novela zákona tak, ako je navrhnutá, zavádza do procesu schvaľovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na tzv. výnimku (ďalej spoločne len „lieky na výnimku“) nové právne inštitúty napr. „udelenie súhlasu s úhradou lieku“, „neudelenie súhlasu s úhradou lieku“, „žiadosť o prehodnotenie stanoviska“, „zamietavé stanovisko k žiadosti o prehodnotenie stanoviska“ a pritom nedefinuje náležitosti žiadneho z týchto inštitútov (definuje len náležitosti žiadosti o úhradu lieku na výnimku), ani nedefinuje právny režim, ktorým by sa mali tieto právne inštitúty v procese rozhodovania o žiadosti o úhradu lieku na výnimku spravovať. Navyše tieto inštitúty sú v rôznych častiach predloženej novely označované rôzne, čo zvyšuje neprehľadnosť predloženej právnej úpravy. Predkladateľ novely napr. pracuje s inštitútom „neudelenia súhlasu s úhradou lieku“ v nadväznosti na čo zavádza inštitút „žiadosti o prehodnotenie stanoviska“. Pod „stanoviskom“ je však možné rozumieť nielen „neudelenie súhlasu s úhradou lieku“, na ktoré sa má inštitút „žiadosti o prehodnotenie stanoviska“ viazať, ale aj „udelenie súhlasu s úhradou lieku“, ku ktorému by sa však už inštitút „žiadosti o prehodnotenie	

		stanoviska“ viazať nemal. V ďalšej časti novely (čl. I, § 88a ods. 17, čl. III bod č. 1) sa už uvádza, že zdravotná poisťovňa vydáva rozhodnutie o žiadosti o udelenie súhlasu s úhradou lieku. Nie je tak zrejmé, či má zdravotná poisťovňa o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodovať formou „udelenia/neudelenia súhlasu“, alebo formou „stanoviska“, alebo formou „rozhodnutia“. Terminológia používaná predkladateľom novely je nejednotná a nekonzistentná. Je preto nevyhnutné používanú terminológiu zjednotiť a jednoznačne zadefinovať právnu formu, v akej má byť rozhodnutie o žiadosti o úhradu lieku na výnimku vydané. Z pohľadu úradu pre dohľad by tieto inštitúty, vzhľadom na charakter práv poistenca, do ktorých majú potenciál zasiahnuť, mali mať právnu formu rozhodnutia (hoci by neboli vydávané v režime správneho konania). Z pohľadu úradu pre dohľad by mal byť výsledok posúdenia žiadosti o úhradu lieku na výnimku označený ako „rozhodnutie“ (tak, ako uvádza ja predkladateľ novely v bode č. 1 čl. III, ako aj v § 88a ods. 17 čl. I), ktorým zdravotná poisťovňa buď súhlas s úhradou lieku na výnimku udelí alebo neudelí, opravný prostriedok voči rozhodnutiu by mal byť označený ako „odvolanie“ prípadne „námietky“, pričom by bol prípustný len voči negatívnemu rozhodnutiu zdravotnej poisťovne (t. j. voči takému rozhodnutiu zdravotnej poisťovne, ktorým zdravotná poisťovňa súhlas s úhradou lieku neudelila) a o opravnom prostriedku voči rozhodnutiu o žiadosti o úhradu lieku na výnimku by zdravotná poisťovňa opäť rozhodla formou rozhodnutia. Terminologické označenie týchto inštitútov však ponechávame na predkladateľovi novely (toto ale musí byť v celom texte zákona jednotné), avšak si v tejto súvislosti dovoľujeme uviesť, že pokiaľ ide o posudzovanie žiadostí o úhradu lieku na výnimku je právne irelevantné, ako bude výsledok posudzovania týchto žiadostí formálne označený v		

		zákone č. 363/2011 Z. z., t. j., či predkladateľ novely výsledok posúdenia žiadosti o úhradu lieku na výnimku označí ako „súhlas/nesúhlas s úhradou lieku“ alebo ako „stanovisko“ nakoľko súdy budú na výsledok posúdenia žiadosti o úhradu lieku na výnimku vždy nazerať ako na rozhodnutie. Súdy v rámci svojej rozhodovacej činnosti opakovane uvádzajú, že (hoci je v tejto oblasti vylúčená aplikácia správneho poriadku) posudzovanie žiadostí o úhradu liekov na výnimku je rozhodovaním v oblasti verejnej správy, pričom v tomto procese zdravotná poisťovňa rozhoduje o právach a právom chránených záujmoch poistenca, a teda súdy na výsledok posúdenia žiadosti o úhradu liekov na výnimku z hľadiska ich náležitostí kladú rovnaké nároky, ako na rozhodnutie (najmä súdy vyžadujú veľmi precízne odôvodnenie výsledku vyhodnotenia žiadosti o úhradu lieku na výnimku) a považujú výsledok posúdenia žiadosti o úhradu lieku na výnimku za spôsobilý predmet súdneho prieskumu. V súvislosti s procesom rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku si zároveň úrad pre dohľad dovoľuje upozorniť, že v zmysle rozhodovacej činnosti najvyšších súdnych autorít, aj v prípade vylúčenia aplikácie správneho poriadku, za situácie, keď osobitný právny predpis neobsahuje komplexnú procesnú úpravu rozhodovania, je potrebné aplikovať minimálne procesné štandardy definované správnym poriadkom. Na toto ustálenou súdnou praxou definované pravidlo odkazujú vo svojej rozhodovacej činnosti aj správne súdy posudzujúce zákonnosť postupu zdravotných poisťovní v procese posudzovania žiadostí o úhradu lieku na výnimku. Predkladateľom novely predložený návrh neobsahuje komplexnú procesnú úpravu rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku, preto, ak predkladateľ tento proces v novele zákona č.		

		363/2011 Z. z. nevyprecizuje, budú súdy, aj napriek zneniu ustanovenia § 84 ods. 1 zákona 363/2011 Z. z., na tento proces nahliadať cez základné procesné štandardy správneho poriadku. Ak teda je úmyslom predkladateľa novely v maximálnej možnej miere eliminovať na proces rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku aplikáciu správneho poriadku, znenie § 84 ods. 1 zákona 363/2011 Z. z. nie je postačujúce, nakoľko všade tam, kde nebude zákon 363/2011 Z. z. upravovať osobitnú právnu úpravu procesu rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku, sa aplikujú základné princípy správneho poriadku, vrátane princípu materiálnej pravdy, princípu úzkej súčinnosti rozhodujúceho orgánu s účastníkmi konania, princípu ochrany procesných práv účastníkov konania atď. Z uvedeného dôvodu je z pohľadu úradu pre dohľad žiaduce v ustanoveniach novely zákona č. 363/2011 Z. z. určiť, akou formou bude zdravotná poisťovňa o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodovať, je potrebné definovať aspoň základné náležitosti inštitútov, ktoré sa do tohto rozhodovacieho procesu zavádzajú (nielen vo vzťahu k žiadosti o úhradu liekov na výnimku). Rozhodnutia zdravotnej poisťovne o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku a o inštitútoch s charakterom opravných prostriedkov voči rozhodnutiam zdravotných poisťovní by mali minimálne obsahovať odôvodnenie, v ktorom sa zdravotná poisťovňa vysporiada so všetkými rozhodujúcimi a právne relevantnými skutočnosťami a poučenie o zákonných možnostiach obrany voči rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o žiadosti o úhradu lieku na výnimku. Analogicky so správnym poriadkom je prípade možné (s cieľom administratívneho odbremenenia zdravotných poisťovní) ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. upraviť tak, že v rozhodnutiach, ktorými zdravotná poisťovňa v celom rozsahu vyhovie žiadosti o úhradu		

		lieku na výnimku sa odôvodnenie tohto rozhodnutia ani poučenie o prípadnom opravnom prostriedku voči tomuto rozhodnutiu neuvádza. Odôvodnenie a poučenie by tak boli povinnou náležitosťou len tých rozhodnutí zdravotnej poisťovne, ktorými by zdravotná poisťovňa žiadosti o úhradu lieku v celom rozsahu nevyhovela. Zároveň, ak má zákon č. 363/2011 Z. z. ambíciu byť osobitnými právnym predpisom upravujúcim proces rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku pri súčasnom vylúčení aplikácie správneho poriadku, je potrebné definovať, na základe akých podkladov bude zdravotná poisťovňa o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodovať, teda, či bude rozhodovať výlučne len na základe podkladov priložených k žiadosti, alebo si je zdravotná poisťovňa oprávnená v nadväznosti na princíp materiálnej pravdy, ktorý súdy vzťahujú aj na proces rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku, obstarat' aj prípadne iné podklady. V tejto súvislosti si dovoľujeme upozorniť, že ak má byť zachovaná lehota 15 pracovných dní na rozhodnutie o žiadosti o úhradu lieku na výnimku, sú možnosti zdravotnej poisťovne na objasnenie skutočného stavu veci obmedzené, na druhej strane je však potrebné mať na zreteli, že ak bude zdravotná poisťovňa zákonom zaviazaná k povinnosti rozhodnúť o žiadosti o úhradu lieku na výnimku výlučne len na základe podkladov predložených zo strany poskytovateľa k žiadosti, môže nastať situácia, že podklady predložené k žiadosti nebudú aktuálne, alebo nebudú plne v súlade so skutočným stavom veci. Javí sa preto ako žiaduce nájsť rovnováhu medzi tým, aby bolo o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodnuté v primeranom čase a tým, aby nebola zdravotná poisťovňa viazaná zákonnou povinnosťou spoľahnúť sa vo veci rozhodovania o žiadosti o úhradu lieku na výnimku výlučne len		

		na podklady priložené k žiadosti. Pre úplnosť dodávame, že tieto otázky by bolo rovnako potrebné vyriešiť aj vo vzťahu k orgánu, ktorý by mal rozhodovať o inštitúte s charakterom opravného prostriedku voči rozhodnutiu (stanovisku) zdravotnej poisťovne (podľa predkladateľa o „žiadosti o prehodnotenie stanoviska“), ak by o tomto inštitúte opäť nerozhodovala zdravotná poisťovňa. Avšak v tejto veci zastáva úrad pre dohľad názor, že o stanovisku (rozhodnutí) zdravotnej poisťovne by z pozície akoby druhostupňového orgánu nemal na základe opravného prostriedku rozhodovať žiaden orgán odlišný od zdravotnej poisťovne, ktorá stanovisko (rozhodnutie) vydala, nakoľko sa tak zdravotná poisťovňa dostane do dvoj jediného, vzájomne nezlučiteľného procesného postavenia, čo vnáša do celého procesu rozhodovania o žiadosti o úhradu lieku na výnimku značnú právnu neistotu. Rovnako je v predkladateľom navrhnutom znení novely potrebné vyprecizovať postavenie a práva účastníkov procesu rozhodovania o žiadosti o úhradu lieku na výnimku, v opačnom prípade sa v zmysle ustálenej rozhodovacej činnosti súdov aplikujú základné štandardy správneho konania. Zároveň si dovoľujeme upozorniť na to, že predkladateľom navrhnuté znenie predpokladá, že „neudelenie súhlasu“ s úhradou lieku na výnimku sa doručuje poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti aj poisťencovi, pričom je možné do 15 dní od doručenia stanoviska zdravotnej poisťovne, ktorým nebol súhlas udelený, podať žiadosť o preskúmanie stanoviska zdravotnej poisťovne. Nie je však zrejmé, či sa uvedená lehota počíta od doručenia neudeleného súhlasu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, alebo od doručenia stanoviska poisťencovi, keďže žiadosti o preskúmanie stanoviska podáva poskytovateľ, avšak so súhlasom poistenca.		

		Zároveň si úrad pre dohľad dovoľuje poukázať na to, že zdravotná poisťovňa môže v zmysle predkladateľom predloženej novely odsúhlasiť úhradu lieku na výnimku len v prípade, ak prostriedky zdravotnej poisťovne určené programovou vyhláškou postačujú na úhradu lieku, ak je na príslušný kalendárny rok programová vyhláška vydaná. MZ SR je povinné vydať programovú vyhlášku do 1. februára kalendárneho roka, pričom zo strany MZ SR býva programová vyhláška vydávaná ešte neskôr ako určuje zákon. Nie je tak zrejmé, ako by mala zdravotná poisťovňa postupovať vo vzťahu k tým žiadostiam, ktoré by boli zdravotnej poisťovni doručené hneď na začiatku kalendárneho roka, prípadne tesne pred koncom predchádzajúceho kalendárneho roka, pri ktorých by lehota na ich vybavenie (15 pracovných dní) uplynula skôr, ako MZ SR vydá programovú vyhlášku na daný kalendárny rok.		
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	Z	Čl. I § 88a ods. 18 Čl. I bod č. 135 V § 88a ods. 18 písm. b) navrhujeme text „počet udelených súhlasov“ nahradiť textom „počet rozhodnutí o udelení súhlasu“ V § 88a ods. 18 písm. c) navrhujeme text „s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad“ nahradiť textom „s uvedením počtu rozhodnutí o neudelení súhlasu s úhradou“ Znenie § 88a ods. 18 písm. d) navrhujeme upraviť nasledovne „počet odvolaní proti rozhodnutiam podľa odseku 7 písm. b), počet odvolaní, ktorým zdravotná poisťovňa vyhověla a počet odvolaní, ktorým zdravotná poisťovňa nevyhověla“ Odôvodnenie: Predmetná úprava sa navrhuje z dôvodu potreby terminologického zosúladenia jednotlivých ustanovení novely, a zároveň z dôvodu, že má úrad pre dohľad za to, že (hoci mimo	A	

		režimu správneho konania) by mali mať výsledky posúdenia žiadostí o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na tzv. výnimku (ďalej spoločne len „liek na výnimku“), ako aj výsledky posúdenia opravného prostriedku voči nesúhlasnému stanovisku zdravotnej poisťovne s úhradou lieku na výnimku formu rozhodnutia (tak, ako to vníma aj ustálená rozhodovacia činnosť súdov). Aj samotný predkladateľ v ďalších častiach novely uvádza, že zdravotná poisťovňa vydáva o žiadostiach poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o úhradu lieku na výnimku rozhodnutie. Uvedené je zrejmé napr. z ustanovenia § 88a ods. 17, ako aj z bodu č. 1 v čl. III predloženej novely. Za účelom predchádzania vzniku interpretačných problémov v aplikačnej praxi je potrebné, aby predkladateľ novely rovnaké inštitúty označoval v celom predloženom návrhu rovnako. Z uvedeného dôvodu má úrad pre dohľad za to, že je potrebné upraviť znenie ustanovenia § 88a ods. 18 písm. b) a písm. c) a terminologicky ho zosúladiť s iným časťami predkladateľom navrhovanej novely. Pokiaľ ide o úpravu ustanovenia § 88a ods. 18 písm. d), tá nadväzuje na zásadnú pripomienku úradu pre dohľad vznesenú k procesu rozhodovania o opravných prostriedkoch voči rozhodnutiam (stanoviskám) zdravotných poisťovní o úhradu lieku na výnimku. Ako sa úrad pre dohľad vyčerpávajúco vyjadril v odôvodnení pripomienky vznesenej k § 88a ods. 9 a nasl. predloženej novely, úrad pre dohľad zásadne nesúhlasí, aby o inštitúte s charakterom opravného prostriedku voči rozhodnutiam (stanoviskám) zdravotnej poisťovne o neudelení súhlasu s úhradou lieku na výnimku rozhodoval úrad pre dohľad. Úrad pre dohľad navrhuje, aby o týchto opravných prostriedkoch rozhodovala zdravotná poisťovňa, pričom zároveň úrad pre dohľad navrhuje, aby opravný prostriedok voči rozhodnutiu (stanovisku) zdravotnej		

		poist'ovne o neudelení súhlasu s úhradou lieku na výnimku bol označený ako odvolanie. Vzhľadom na uvedené úrad pre dohľad navrhuje upraviť znenie ustanovenia § 88a ods. 18 písm. d).		
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	Z	Čl. III § 18 ods. 1 Čl. III Bod č. 2 navrhujeme vypustiť Odôvodnenie: V nadväznosti na zásadnú pripomienku úradu pre dohľad vznesenú k procesu schvaľovania žiadostí o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na tzv. výnimku (ďalej spoločne len „liek na výnimku“) navrhuje úrad pre dohľad vypustiť v celom rozsahu z čl. III bod č. 2. Ako úrad pre dohľad uviedol v odôvodnení svojej zásadnej pripomienky k procesu rozhodovania o žiadostiach o úhradu liekov na výnimku, úrad pre dohľad zásadne nesúhlasí, aby o akomkoľvek inštitúte s charakterom opravného prostriedku voči rozhodnutiu (stanovisku) zdravotnej poisťovne, ktorým zdravotná poisťovňa úhradu lieku na výnimku neodsúhlasí, rozhodoval úrad pre dohľad (dôvody úrad pre dohľad podrobne uviedol v odôvodnení zásadnej pripomienky spracovanej k § 88a ods. 9 až 12 zákona č. 363/2011 Z. z. predloženej novely). Úrad pre dohľad navrhuje, aby sa žiadosťou o úhradu lieku na výnimku vo všetkých štádiách zaoberala zdravotná poisťovňa, pričom úrad pre dohľad bude oprávnený správnosť a zákonnosť postupu zdravotnej poisťovne preskúmať v procese výkonu dohľadu vykonávaného v režime zákona č. 581/2004 Z. z., tak, ako to úradu pre dohľad vyplýva z ustanovenia § 18 ods. 1 písm. a) prvého bodu zákona č. 581/2004 Z. z. (v spojení s navrhovaným ustanovením § 6 ods. 1 písm. ai) zákona č. 581/2004 Z. z.)	ČA	Bolo upravené na základe kompromisu dosiahnutého v rámci rozporových konaní s ÚDZS.

ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou		Čl. III Čl. III V § 43a ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme za textom „ktorá nemôže byť kratšia ako desať pracovných dní“ doplniť bodkočiarku a text v znení „ak ide o podnet na výkon dohľadu podľa osobitného predpisu(6s), lehota na doplnenie podnetu je päť pracovných dní.“ V § 43b ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme na konci doplniť vetu, ktorá znie: „Výkon dohľadu podľa osobitného predpisu(6s), je úrad povinný skončiť do dvoch mesiacov od začatia výkonu dohľadu.“ Z V § 43e ods. 1 písm. d) zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme za textom „ktorá nemôže byť kratšia ako desať pracovných dní“ doplniť čiarku a text v znení „ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu(6s), lehota na podanie námietok je päť pracovných dní od doručenia protokolu dohliadanému subjektu.“ V § 43e ods. 2 písm. f) zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme na konci pripojiť novú vetu v znení: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu(6s), lehota podľa prechádzajúcej vety nesmie byť kratšia ako pätnásť pracovných dní.“ V § 44 ods. 2 zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme na konci pripojiť novú vetu v znení: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu(6s), lehota podľa prechádzajúcej vety je päť pracovných dní.“	A	

		§ 45 ods. 2 navrhujeme na konci doplniť novú vetu v znení: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu 16s) a úrad uloží zdravotnej poisťovni opatrenie spočívajúce v povinnosti opätovne prejednať žiadosť podanú podľa osobitného predpisu 16t), novým rozhodnutím zdravotnej poisťovne o žiadosti podanej podľa osobitného predpisu 16t) sa pôvodné rozhodnutie zrušuje.“ V § 46a ods. 6 zákona č. 581/2004 Z. z. navrhujeme na konci pripojiť novú vetu v znení: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu 16s), lehota podľa prechádzajúcej vety nemôže byť kratšia ako tri pracovné dni.“ Odkaz k poznámke pod čiarou 16s) znie: „§ 88a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č./2026 Z. z.“ Odkaz k poznámke pod čiarou 16t) znie: §/ zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č./2026 Z. z.“ (pozn. doplní sa č. paragrafu, v ktorom bude upravená žiadosť o úhradu liekov na výnimku a jej náležitosti) Odôvodnenie: Ako úrad pre dohľad uviedol v odôvodnení svojej zásadnej pripomienky k procesu rozhodovania o žiadostiach o úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na tzv. výnimku (ďalej spoločne len „liek na výnimku“), úrad pre dohľad zásadne nesúhlasí s tým, aby o akomkoľvek inštitúte s charakterom oprávneného prostriedku voči rozhodnutiu (stanovisku) zdravotnej poisťovne, ktorým zdravotná poisťovňa úhradu lieku na výnimku neodsúhlasí, rozhodoval úrad pre dohľad (dôvody úrad pre dohľad podrobne uviedol v odôvodnení		

		zásadnej pripomienky spracovanej k § 88a ods. 9 až 12 predloženej novely). Úrad pre dohľad navrhuje, aby sa žiadosťou o úhradu lieku na výnimku vo všetkých štádiách tohto procesu zaoberala zdravotná poisťovňa, pričom úrad bude oprávnený správnosť a zákonnosť postupu zdravotnej poisťovne preskúmať v procese výkonu dohľadu vykonávaného v režime zákona č. 581/2004 Z. z. Za týmto účelom sa, v záujme poistenca, navrhuje, aby bola zákonná lehota na vykonanie dohľadu v tejto veci zásadným spôsobom skrátená (z 9 na 2 mesiace), aby tak bola správnosť a zákonnosť postupu zdravotnej poisťovne posúdená v čo najkratšom čase. V nadväznosti na uvedené sa navrhuje aj skrátenie ďalších lehôt striktne určených zákonom č. 581/2004 Z. z. na vykonanie úkonov v procese výkonu dohľadu. Ako bolo uvedené v pripomienke úradu pre dohľad k procesu schvaľovania úhrad liekov na výnimku, úrad pre dohľad navrhuje, aby schvaľovanie úhrad liekov na výnimku prebiehalo nasledovne: - písomnú žiadosť o schválenie úhrady lieku na výnimku zašle poskytovateľ zdravotnej starostlivosti so súhlasom poistenca príslušnej zdravotnej poisťovni - o žiadosti o úhradu lieku na výnimku rozhodne určený zamestnanec zdravotnej poisťovne (preferovane vedúci zamestnanec príslušného organizačného útvaru zdravotnej poisťovne) - ak zdravotná poisťovňa žiadosti o úhradu lieku na výnimku nevyhoví, bude môcť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, so súhlasom poistenca, podať odvolanie (prípadne námietky, terminológiu v tejto veci ponechávame na predkladateľovi novely) o ktorých bude opäť rozhodovať zdravotná poisťovňa (preferovane vedúci zamestnanec nadriadený zamestnancovi,		

		ktorý o žiadosti pôvodne rozhodol, alternatívne predseda predstavenstva, resp. generálny riaditeľ zdravotnej poisťovne, prípadne na základe odporúčania odbornej komisie zriadenej na tento účel) - ak bude mať poistenec, ktorého sa žiadosť o úhradu lieku na výnimku týkala pochybnosti o správnosti postupu zdravotnej poisťovne, bude sa môcť obrátiť na úrad pre dohľad s podnetom na výkon dohľadu, ktorý úrad pre dohľad následne vykoná v režime zákona č. 581/2004 Z. z. Len takýto postup by bol z pohľadu úradu pre dohľad plne v súlade s poslaním úradu pre dohľad. Hoci základný rámec uvedeného režimu je totožný s tým, ako je tento režim nastavený v súčasnosti, ak budú zákonom zadefinované podmienky, pri kumulatívnom splnení ktorých bude mať poistenec právny nárok na úhradu lieku na výnimku, budú kompetencie úradu pre dohľad v procese výkonu dohľadu, v porovnaní s aktuálnym stavom, významne posilnené. Za súčasného právneho stavu totiž nemohol úrad pre dohľad pri výkone dohľadu konštatovať, že neudelením súhlasu s úhradou lieku na výnimku zdravotná poisťovňa porušila zákon, nakoľko súčasná právna úprava nepriznáva poistencovi právny nárok na úhradu lieku na výnimku (aktuálna právna úprava dáva zdravotnej poisťovni možnosť nie povinnosť úhradu lieku na výnimku odsúhlasiť). Ak však budú zákonom zadefinované podmienky, pri kumulatívnom splnení ktorých bude mať poistenec právny nárok na úhradu lieku na výnimku a úrad pre dohľad v procese výkonu dohľadu zistí, že napriek kumulatívne splneniu týchto podmienok zdravotná poisťovňa poistencovi úhradu lieku na výnimku neodsúhlasila, bude môcť úrad pre dohľad zaviazat' zdravotnú poisťovňu k povinnosti prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov, vrátane		

		povinnosti žiadosť o úhradu lieku na výnimku opätovne vyhodnotiť a o nej rozhodnúť. Za týmto účelom sa do ustanovenia § 45 ods. 2 zákona č. 581/2004 Z. z. navrhuje doplnenie ustanovenia, v zmysle ktorého by sa opätovným rozhodnutím o žiadosti o úhradu lieku na tzv. výnimku pôvodné rozhodnutie zdravotnej poisťovne vydané v tejto veci zrušilo.		
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	O	Čl. I § 26, § 27 Čl. I body č. 53 a 54 Navrhujeme ponechať kompetencie v oblasti tvorby zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré budú plne alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, na ministerstve zdravotníctva. Odôvodnenie: Úrad pre dohľad nepovažuje za optimálne ponechať tvorbu zoznamu zdravotníckych pomôcok zhotovovaných na mieru, ktoré budú plne alebo čiastočne uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na zdravotných poisťovniach. Úrad pre dohľad považuje za dôvodné, aby si v tejto oblasti MZ SR ponechalo status regulátora, aby nedochádzalo k rozdielom v prístupe poistencov zdravotných poisťovní k zdravotníckym pomôckam zhotovovaným na mieru v závislosti od toho, v ktorej zdravotnej poisťovne bude poistenec poistený.	A	Zapracované.
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	O	Čl. I § 88a Čl. I bod č. 135 § 88a ods. 2 písm. e), ods. 3 písm. a) tretí bod, ods. 3 písm. b) tretí bod navrhujeme vyprecizovať tak, aby z neho bolo zrejmé, ako má zdravotná poisťovňa v procese rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku postupovať v období do vydania programovej vyhlášky.	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci

		Odôvodnenie: V zmysle predloženej novely bude jednou z podmienok, ktoré bude zdravotná poisťovňa povinná zohľadniť v procese rozhodovania o žiadostiach o úhradu liekov na výnimku to, že prostriedky zdravotnej poisťovne určené programovou vyhláškou postačujú na úhradu lieku, ak je na príslušný kalendárny rok programová vyhláška vydaná. Predložený návrh novely však žiadnym spôsobom nerieši, ako má zdravotná poisťovňa postupovať v období do vydania programovej vyhlášky. V zmysle ustanovenia § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. je MZ SR povinné vydať programovú vyhlášku do 01. februára príslušného kalendárneho roka (pričom sa MZ SR každoročne dostáva s vydaním programovej vyhlášky do omeškania). O žiadosti o úhradu lieku na výnimku je však zdravotná poisťovňa, v zmysle predloženej novely, povinná rozhodnúť do 15 pracovných dní. Nie je preto zrejmé, ako by mala zdravotná poisťovňa pristupovať k žiadostiam o úhradu lieku na výnimku, ktoré jej budú doručené hneď na začiatku kalendárneho roka, prípadne tesne pred koncom kalendárneho roka, lehota na vybavenie ktorých by uplynula skôr, ako MZ SR programovú vyhlášku vydá. Z predloženého návrhu novely nie je zrejmé, či by zdravotná poisťovňa pri rozhodovaní o takýchto žiadostiach mala postupovať tak, že na podmienku definovanú v ustanoveniach § 88a ods. 2 písm. e), ods. 3 písm. a) tretí bod, ods. 3 písm. b) tretí bod nebude prihliadať a bude tak môcť žiadosti o úhradu lieku na výnimku vyhovieť (ak budú splnené ostatné zákonom zadefinované podmienky), alebo naopak, kým nebude schválená programová vyhláška, nebude môcť zdravotná poisťovňa žiadosti o úhradu lieku na výnimku vyhovieť z dôvodu, že nebude možné posúdiť splnenie jednej zo zákonných podmienok udelenia súhlasu s úhradou lieku na výnimku.		MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		V tejto súvislosti si dovoľujeme upozorniť, že obdobná právna úprava je obsiahnutá aj v predkladateľom navrhovanom znení § 88b ods. 2 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z., tu však nie je zdravotná poisťovňa limitovaná 15 dňovou lehotou na vydanie rozhodnutia o žiadosti o úhradu lieku pre skupinu pacientov.		
ÚDZS Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	O	Čl. I § 88a ods. 6 Čl. I bod č. 135 V druhej vete § 88a ods. 6 navrhujeme odstrániť slovo „výlučne“ a zároveň navrhujeme doplniť písm. g) v znení „identifikáciu lieku, zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny, ktorej sa žiadosť týka“ Odôvodnenie: Znenie druhej vety ustanovenia § 88a ods. 6 vytvára dojem, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nie je v žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny oprávnený uviesť žiadne iné skutočnosti a priložiť žiadne iné podklady, okrem tých, ktoré sú explicitne uvádzané v druhej vete § 88a ods. 6. Úmyslom predkladateľa novely však zrejme nebolo obmedziť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v tom, aby v žiadosti prípadne uviedol aj ďalšie rozhodujúce skutočnosti podporujúce podanie žiadosti o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré považuje za relevantné, ale úmyslom predkladateľa novely bolo zrejme to, aby zdravotná poisťovňa nevyžadovala od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti uvádzanie aj iných skutočností a predkladanie ďalších podkladov, ktoré zo zákona explicitne nevyplývajú. Z uvedeného dôvodu navrhujeme odstrániť slovo „výlučne“ zo znenia druhej vety § 88a ods. 6. Zo znenia druhej vety ustanovenia § 88a ods. 6 (po odstránení slova „výlučne“) bude dostatočne zrejmé, že žiadosť má nevyhnutne obsahovať tie náležitosti, ktoré sú explicitne definované v tomto	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.

		ustanovení, pričom zdravotná poisťovňa nebude mať žiaden relevantný právny základ na to, aby prípadne požadovala od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti doplnenie žiadosti aj o ďalšie, zákonom nepredpokladané náležitosti, pričom súčasne (po odstránení slova „výlučne“) nebude poskytovateľ zdravotnej starostlivosti obmedzený v tom, aby prípadne (na základe vlastného uváženia) v žiadosti uviedol aj ďalšie skutočnosti, ktoré považuje vo vzťahu k podanej žiadosti za relevantné. Ak by predkladateľ novely považoval znenie ustanovenia § 88a ods. 6 po odstránení slova „výlučne“ za nedostatočné na predchádzanie rizika vzniku prípadov, že by zdravotná poisťovňa vyžadovala od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti dodanie aj iných, ako zákonom definovaných, podkladov a informácií, je prípadne možné na konci ustanovenia § 88a ods. 6 doplniť vetu v znení „Zdravotná poisťovňa nie je oprávnená od poskytovateľa vyžadovať predloženie údajov a podkladov nad rozsah údajov a podkladov podľa druhej vety.“ Zároveň navrhujeme medzi povinné náležitosti žiadosti doplniť identifikáciu lieku, zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny, o schválenie úhrady ktorej poskytovateľ zdravotnej starostlivosti žiada. Uvedený údaj absentuje v predloženej novele, ide pritom o kľúčový údaj, ktorý musí predmetná žiadosť obsahovať, aby bolo zrejmé, o úhrade akého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny má zdravotná poisťovňa vo výnimkovom režime rozhodovať (prípadne je možné v predmetnom ustanovení aj presne špecifikovať rozsah údajov, ktoré by mali liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, o úhradu ktorej sa žiada, identifikovať, obdobne, ako sa uvádza v § 88b ods. 4 predloženej novely).		
ÚDZS Úrad pre dohľad	O	Čl. I § 88a ods. 17 Čl. I bod č. 135	ČA	Vzhľadom na veľké množstvo pripomienok

nad zdravotnou starostlivosťou		V § 88a ods. 17 navrhujeme text „vždy k 15. dňu“ nahradiť textom „do 15. dňa“ Odôvodnenie: Terminologická úprava. Predkladateľom navrhnuté znenie ustanovenia § 88a ods. 17 (hoci ide o prevzatie súčasného znenia ustanovenia 88 ods. 12 zákona č. 363/2011 Z. z.) navodzuje dojem, že zverejnené údaje sú aktuálne k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení kalendárneho štvrtroka. Predkladateľom navrhované znenie však zrejme malo za cieľ, aby zdravotná poisťovňa do 15 dní po skončení kalendárneho štvrtroka na svojom webovom sídle zverejnila údaje za predchádzajúci kalendárny štvrtrok, t. j. aby zverejnila údaje podľa stavu k poslednému dňu kalendárneho štvrtroka, nie podľa stavu k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom štvrtroku. Vzhľadom na uvedené navrhujeme znenie § 88a ods. 17 upraviť tak, aby z neho bolo zrejmé, že zdravotná poisťovňa do 15 dní po skončení kalendárneho štvrtroka zverejní na svojom webovom sídle údaje za predchádzajúci kalendárny štvrtrok.		k § 88a a § 88b bol § 88a a nasl. prepracovaný pri vzatí do úvahy všetkých pripomienok uplatnených v rámci MPK ako aj na rozporových konaniach, pracovných stretnutiach a celosektorových stretnutiach k tejto téme.
ŠÚSR Štatistický úrad Slovenskej republiky	O	Čl. VI bodu 3 [§ 3] Odporúčame upraviť znenie odseku takto: 1. zmeniť číselné označenia odsekov 5 až 9 na 6 až 10; 2. v odseku 10 úvodnej vete slovo "analyzuje" nahradiť slovom "spracúva", pretože spracovateľské operácie nezahŕňajú len analýzu a účel spracúvania vrátane analýzy je dostatočne pokrytý odkazom na činnosti inštitútu v iných odsekoch § 3; 2. za slovom "informácií" vložiť čiarku a slová "v rozsahu:" nahradiť slovami "ktorými sú", aby sa dosiahol gramatický súlad úvodnej vety s textom v taxatívnom zozname; 3. prehodnotiť potrebu slova "spracúvané" ako atribútu údajov	N	Ustanovenie bolo vypustené.

		uvedených v § 3 ods. 3 písm. c) a d) návrhu. V písmene d) je rozsah poskytovaných údajov taxatívne vymedzený vrátane toho, že údaje musia byť vopred upravené tak, aby boli pseudonymizované; slovo je teda nadbytočné. V písmene c) nie je žiadne obmedzenie rozsahu, to znamená, že ide o všetky údaje z výkazov bez ohľadu na slovo "spracúvané", ak má byť ale pred poskytnutím aj v tomto prípade vykonaná pseudonymizácia alebo iná úprava, treba to vyjadriť iným spôsobom.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 6 ods. 6 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: Mení sa písm. i) ktoré znie: Žiadateľ o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární písomne predloží navrhovaný rozsah týždenného prevádzkového času, ktorý je minimálne 40 hodín. V osobitných prípadoch môže požiadať o schválenie prevádzkového času v rozsahu kratšom ako 40 hodín týždenne, ten však nemôže byť kratší ako 30 hodín. Zároveň je žiadateľ povinný uviesť objektívne a preskúmateľné dôvody, pre ktoré takýto kratší prevádzkový čas žiada. Uvedená povinnosť sa nevzťahuje na prevádzkový čas pobočky verejnej lekárne podľa § 20 ods. 8. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme stanoviť minimálny prevádzkový čas verejnej lekárne, aby žiadatelia nenavrhovali prevádzkový čas, počas ktorého je nepravdepodobná návšteva pacienta alebo je len v minimálnom rozsahu a v konečnom dôsledku je otázny účel, pre ktorý žiadateľ požaduje vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Navrhujeme doplniť žiadosť o vydanie	A	

		povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni o návrh minimálneho prevádzkového času verejnej lekárne, ktorý bude 40 hodín týždenne, v osobitných prípadoch minimálne 30 hodín.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 8 ods. 1 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu, najneskôr do 15 pracovných dní, oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia zmeny. Lehota podľa predchádzajúcej vety sa počíta odo dňa nasledujúceho po dni, v ktorom oznamované zmeny platne nastali. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplniť povinnosť držiteľa povolenia oznamovať akékoľvek zmeny v povolení v stanovenej maximálnej lehote – bezodkladne, maximálne do 15 pracovných dní, ktorá sa počíta odo dňa nasledujúceho po dni, v ktorom oznamované zmeny platne nastali. Dôvodom je, že žiadatelia hlásia zmeny neskoro alebo žiadajú o vyznačenie zmeny zo dňa na deň.	A	
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 8 ods. 3 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: Nový druh alebo rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmena miesta výkonu činnosti a zmena osoby odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. Žiadosť o vydanie nového povolenia je držiteľ povolenia povinný podať najneskôr 15 dní pred dňom, od ktorého dôjde k zmene. Ak ide o zmenu osoby odborného	N	Neakceptovaná pripomienka, nad rámec návrhu zákona.

		zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 6 písm. a), e), h) a j) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplniť povinnosť držiteľa povolenia oznamovať akékoľvek zmeny v povolení v stanovenej maximálnej lehote – bezodkladne, maximálne do 15 dní. Dôvodom je, že žiadatelia hlásia zmeny neskoro alebo žiadajú o zmenu zo dňa na deň.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 9 ods. 4 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: Orgán príslušný na vydanie povolenia, pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok. Žiadosť o pozastavenie činnosti je povinný podať najneskôr 15 dní pred dňom, od ktorého žiada pozastaviť činnosť. Obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplniť povinnosť držiteľa povolenia podať žiadosť o pozastavenie najneskôr 15 pracovných dní, pred dňom od kedy žiada pozastaviť činnosť.	A	
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 10 odst. 1 písm. e) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: požiadal o zrušenie povolenia, žiadosť o zrušenie povolenia je držiteľ povolenia povinný podať najmenej dva mesiace pred dňom, od ktorého žiada povolenie zrušiť,	A	

		Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Žiadame vložiť povinnosť vopred oznámiť zrušenie povolenia, nakoľko prax ukázala, že držiteľia povolení podávajú žiadosti o zrušenie povolenia zo dňa na deň, čo ovplyvňuje o.i. aj rozpisovanie lekárenských pohotovostí.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 10 odst. 4 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať. Predaj skladových zásob liekov inému držiteľovi povolenia z dôvodu ukončenia činnosti, ktoré držiteľ povolenia písomne dokladuje orgánu, ktorý povolenie zrušil, nie je iným správnym deliktom na úseku humánnej farmácie podľa § 138 ods. 5 písm. ca). Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme uviesť, že pokiaľ držiteľ povolenia ukončil svoju činnosť a predal skladové zásoby liekov inému držiteľovi povolenia, nedopustil sa iného správneho deliktu podľa § 138 ods. 5 písm. ca), nakoľko podľa navrhovanej právnej úpravy je možný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni v počte	ČA	Čiastočne akceptované v rozsahu definovania podmienok pri zrušení povolenia, pričom sa neumožňuje predaj skladových zásob inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

		najviac jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac za účelom ich výdaja, čo v prípade predaja skladových zásob nie je v praxi možné dodržať. Zároveň navrhujeme uložiť držiteľovi povolenia povinnosť dokladovať samosprávnemu kraju zoznam predaných liekov.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 20 odst. 1 písm. i) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: i) spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni v počte najviac jedno balenie humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac a to najviac jednému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni za účelom ich výdaja, Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme obmedziť aj počet držiteľov povolenia, ktorým môže držiteľ povolenia predat' humánnych liekov zaradených v	A	

		zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou za kalendárny mesiac.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 23 ods. 1 písm. k) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a. Minimálne personálne obsadenie verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne tvorí osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa v odbore farmácia, ktorá musí byť prítomná počas celého prevádzkového času. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme explicitne uviesť, že farmaceut musí byť prítomný vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne počas celého prevádzkového času, aby bola garantovaná kvalita poskytovanej lekárenskej starostlivosti, bez ohľadu na to, či sa v tom čase vydávajú lieky s viazanosťou na lekárske predpis.	A	
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 23 ods. 1 písm. z) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: viest' riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a systém kusevej evidencie sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie tak, aby zdravotná poisťovňa a orgán príslušný na vydanie povolenia mohli účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja; na požiadanie sprístupniť zdravotnej poisťovni a orgánu príslušnému na vydanie povolenia všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a	A	

		dietetických potravín a doklady o výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a umožniť súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne, viesť riadne a v súlade so skutočnosťou evidenciu osôb, ktoré vydávajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny a systém evidencie sprístupniť oprávneným osobám, aby mohlo byť účinne skontrolované, či výdaj realizovali oprávnené osoby. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplnenie správneho vedenia evidencie výdaja liekov, aby bolo možné efektívne skontrolovať, či lieky vydávali oprávnené osoby, nakoľko v praxi sa stáva, že výdaj realizujú iné osoby ako tie, ktoré sú v systéme evidované ako vydávajúce.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 23 ods. 1 písm. w) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja vopred hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, v pobočke verejnej lekárne alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, pokiaľ sa vyskytnú prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti, ktoré pretrvávajú viac ako 30 dní, je držiteľ povolenia povinný požiadať o pozastavenie činnosti v súlade s § 9 ods. 4. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme časovo obmedziť trvanie prekážky v prevádzkovaní, resp. pokiaľ prekážky v prevádzkovaní	A	

		pretrvávajú dlhšiu dobu – napr. viac ako 30 dní, uložiť držiteľovi povolenia povinnosť požiadať o pozastavenie činnosti.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 135 odst. 1 písm. b) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: vykonáva štátny dozor nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok. Samosprávny kraj môže vykonávať neohlásené kontroly poskytovania lekárenskej starostlivosti, priebežné kontroly z vlastného podnetu ako aj kontroly z dôvodu prešetrenia doručeného podnetu. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Vzhľadom k tomu, že v pôsobnosti samosprávneho kraja je prejednávať priestupky a iné správne delikty, ukladať pokuty, riešiť podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie, navrhujeme najmä z dôvodu efektívnosti kontroly preverenia personálneho zabezpečenia verejnej lekárne uvedené členenie kontrol, nakoľko je častým javom, že v lekárňach je výdaj liekov realizovaný nie odborne spôsobilými osobami.	N	Neakceptovaná pripomienka, nad rámec návrhu zákona.
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	§ 138 odst. 5 písm. k) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností podľa § 23a, počas celého prevádzkového času verejnej lekárne alebo pobočky verejnej lekárne nebola prítomná osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa v odbore	A	

		farmácia.		
		Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny:		
		Správny delikt k porušeniu povinnosti podľa § 23 ods. 1 písm. k)		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	§ 138 odst. 5 písm. v) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: neoznámi vopred farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok. Nepožiada o pozastavenie činnosti, pokiaľ sa vyskytnú prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti, ktoré pretrvávajú viac ako 30 dní. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Správny delikt k porušeniu povinnosti podľa § 23 ods. 1 písm. w)	A	
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	Z	§ 138 odst. 5 písm. y) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: nevedie riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a evidenciu osôb, ktoré vydávajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny:	A	

		Správny delikt k porušeniu povinnosti § 23 ods. 1 písm. z)		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	O	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 2 ods. 3 Navrhované znenie pripomienkovanej časti: za nedovolené zaobchádzanie s liekmi sa považuje aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktorá nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Formálna úprava textu, gramatická chyba.	A	
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	O	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 21 odst. 5 písm. a) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik alebo osoba, ktorá získala vysokoškolské elektrotechnické vzdelanie a má odbornú prax najmenej jeden rok vo výrobe a v distribúcii audio-protetických zdravotníckych pomôcok, Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplniť rozsah kvalifikovaných osôb, ktoré môžu poskytovať lekárenskú starostlivosť vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.	N	Neakceptovaná pripomienka, nad rámec návrhu zákona.
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	O	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 25 odst. 3 písm. c) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: vo výdajniach audio-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské	N	Neakceptovaná pripomienka, nad rámec návrhu zákona.

		vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik alebo osoba, ktorá získala vysokoškolské elektrotechnické vzdelanie, Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Navrhujeme doplniť rozsah kvalifikovaných osôb, ktoré môžu poskytovať lekárenskú starostlivosť vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.		
ŽSK Žilinský samosprávny kraj	O	§ 138 odst. 5 písm. cm) Navrhované znenie pripomienkovanej časti: nevydá pacientovi humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, pokiaľ bol dodaný od iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Odôvodnenie pripomienky / navrhovanej zmeny: Formálna úprava textu.	ČA	Čiastočne akceptované, ale upravené nasledovne: V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenom cm), ktoré znie: „cm) nevydá pacientovi humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, ktorý bol dodaný od iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

Žijeme s MPN Žijeme s MPN	O	§ 7 ods. 3-5 Uplatňovanie § 7a ods. 3 až 5 zákona č. 363/2011 Z. z., ktoré upravujú hodnotenie nákladovej efektívnosti a používanie prahovej hodnoty pri rozhodovaní o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia, považujeme v prípade liekov určených na liečbu zriedkavých ochorení, konkrétne myeloproliferatívnych neoplázií (MPN), za neprimerane reštriktívne a neadekvátne. Súčasný prístup nedostatočne zohľadňuje dlhodobý klinický a spoločenský prínos niektorých medikácii (napr. interferónovej, inovatívnej liečby), ktorá má potenciál modifikovať prirodzený priebeh ochorenia, znižovať riziko trombotických komplikácií a významne oddialiť progresiu ochorenia, čím zároveň znižuje záťaž na verejné zdravotníctvo. Pri MPN nie je rozhodujúce len krátkodobé predĺženie prežívania, ale predovšetkým dlhodobá stabilizácia ochorenia, prevencia závažných komplikácií (trombózy, progresia do myelofibrózy alebo akútnej leukémie) a zachovanie dôstojnej kvality života pacientov. Uvedené prínosy sa objektívne prejavujú v časovom horizonte 5 až 10 rokov, ktorý štandardné hodnotenie nákladovej efektívnosti a mechanické uplatňovanie prahovej hodnoty podľa § 7a ods. 3 až 5 zákona nedostatočne reflektujú, čo môže viesť k neodôvodnenému obmedzeniu prístupu pacientov s MPN k medicínsky nevyhnutnej liečbe. Pacienti s MPN nežiadajú výnimočné postavenie, ale spravodlivé, odborné a individuálne posudzovanie liečby, ktoré reflektuje špecifiká ich ochorenia. Rozhodovanie o úhradách by malo podporovať dlhodobé zdravie a kvalitu života pacientov, nie penalizovať prevenciu a skorú intervenciu.	A	

		Navrhované sprísnenie podmienok kategorizácie (§ 7 ods. 1 a 5) spolu s úpravou prahových hodnôt môže výrazne znížiť počet liekov schopných vstúpiť do štandardnej kategorizácie, obmedziť prístup pacientov k liečbe cez výnimky, ohroziť kontinuitu liečby stabilizovaných pacientov a viesť k nejednotnej aplikácii pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ (§ 2 písm. ac) pri závažných, zriedkavých a inovatívnych ochoreniach. Navrhovaná novelizácia § 7 a súvisiace úpravy prahových hodnôt a výnimiek z nákladovej efektívnosti zvyšujú administratívnu záťaž lekárov, ktorí budú musieť venovať viac času vypracovávaniu podkladov a žiadostí o úhradu liekov. Tento nárast administratívy priamo znižuje čas dostupný pre priamu starostlivosť o pacientov, čo je najmä pri zriedkavých, chronických a život ohrozujúcich ochoreniach, kritické pre sledovanie priebehu ochorenia, prevenciu komplikácií a zachovanie kvality života pacientov. Navrhované sprísnenie podmienok kategorizácie (§ 7 ods. 1 a 5) spolu s úpravou prahových hodnôt môže výrazne znížiť počet liekov schopných vstúpiť do štandardnej kategorizácie, obmedziť prístup pacientov k liečbe cez výnimky, ohroziť kontinuitu liečby stabilizovaných pacientov, spôsobiť nejednotnú aplikáciu pojmu „skúsenostná medicínska intervencia“ (§ 2 písm. ac) a zvýšiť administratívnu záťaž lekárov, čím sa znižuje čas dostupný pre priamu starostlivosť o pacientov, najmä pri závažných, zriedkavých a inovatívnych ochoreniach ako MPN. Návrh: Navrhujeme zachovať flexibilitu pri posudzovaní klinického prínosu liekov, prehodnotiť prahové hodnoty alebo		

		zaviesť mechanizmus ich pravidelnej revízie, rozšíriť podmienky výnimky podľa § 7 ods. 5 a vylúčiť spätné prehodnocovanie už kategorizovaných liekov.		
		Pacientska organizácia Žijeme s MPN		
GPSR Generálna prokuratúra Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MHSR Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MIRRI SR Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MKSR Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MVSR Ministerstvo		Odoslané bez pripomienok		

vnútra Slovenskej republiky				
MZVEZ SR Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MŠVVaMR Ministerstvo škola, výskumu , vývoja a mládeže Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
MŽPSR Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
NBS Národná banka Slovenska		Odoslané bez pripomienok		
NBÚ Národný bezpečnostný úrad		Odoslané bez pripomienok		

ÚGKKS Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
ÚJDSR Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
ÚNMSSR Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
ÚPVSR Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky		Odoslané bez pripomienok		
ÚVO Úrad pre verejné obstarávanie		Odoslané bez pripomienok		

Vznesené hromadné pripomienky

Subjekt	Podporovатели	Pripomienka	Vyh.	Spôsob vyhodnotenia
Liga proti rakovine Liga proti rakovine SR	612	Celému materiálu Pacientske organizácie Liga proti rakovine, NIE RAKOVINE, Lymfoma a Leukémia Slovensko, Onkoinfo a Amazonky si dovoľujú predložiť zásadnú hromadnú pripomienku k návrhu novely zákona č. 363/2011 Z. z., v ktorej vyjadrujú vážne obavy, že niektoré navrhované ustanovenia môžu mať neúmyselné, no závažné negatívne dopady na dostupnosť liečby, kontinuitu starostlivosti a právnu istotu pacientov. K definícii lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a definícii závažného ochorenia (§ 2 písm. z) a § 2 písm. aa)) Máme obavu, že navrhovaná definícia lieku určeného na liečbu závažného ochorenia podľa § 2 písm. z), ktorá viaže posúdenie takmer výlučne na štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS) alebo prežívania bez progresie ochorenia (PFS), môže v praxi viesť k vylúčeniu veľkej skupiny pacientov, ktorých ochorenie je objektívne závažné, no tieto parametre nie sú pre ich diagnózu relevantné alebo merateľné. Zároveň máme obavu, že takto nastavená definícia nie je v súlade so všeobecnou definíciou závažného ochorenia podľa § 2 písm. aa), ktorá hovorí o vážnych zdravotných následkoch, dlhodobých komplikáciách alebo riziku smrti a neviaže sa výlučne na OS alebo PFS. Existuje riziko, že (i) pacienti s neonkologickými diagnózami, pacienti v skorších alebo adjuvantných štádiách ochorenia a pacienti, u ktorých je cieľom liečby stabilizácia, oddialenie progresie, zachovanie funkčnosti alebo kvality života (pri ochoreniach, kde došlo k zmene terapeutického cieľa liečby), nebudú v praxi považovaní za pacientov so závažným ochorením, čo má následne dopad na prahové hodnoty,	ČA	Pripomienka bola prerokovaná

		kategorizáciu aj výnimkový režim. Navrhujeme preto (i) rozšíriť definíciu § 2 písm. z) tak, aby za relevantný klinický prínos boli považované aj iné medicínsky uznávané prínosy než len štatisticky významné predĺženie OS alebo PFS; (ii) zosúladiť osobitnú definíciu závažného ochorenia podľa § 2 písm. z) so všeobecnou definíciou podľa § 2 písm. aa). Ku kritériám kategorizácie a prahovým hodnotám (§ 7 ods. 1 až 5) Máme obavu, že sprísnenie podmienok podľa § 7 ods. 1 a § 7 ods. 5 v kombinácii s navrhovanou novou úpravou prahových hodnôt v návrhu vyhlášky môže výrazne znížiť počet liekov, ktoré budú schopné vstúpiť do štandardnej kategorizácie. Osobitne vnímame riziko v tom, že sa zvyšujú požiadavky na klinický prínos (OS/PFS), prahové hodnoty sa odpájajú od vývoja HDP a zároveň sa sprísňujú podmienky pre udelenie výnimky z nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5 zákona. Obávame sa, že v praxi to môže viesť k situácii, keď liek nespĺňa podmienky štandardnej kategorizácie a zároveň nespĺňa veľmi úzke kritériá výnimky, a teda platí, že pacient tak nebude mať k lieku prístup ani štandardným spôsobom ani výnimkovým režimom. Zároveň existuje obava, že prípadné prehodnocovanie už zaradených liekov podľa nových kritérií môže ohroziť kontinuitu liečby u pacientov, ktorí sú dnes stabilizovaní. Navrhujeme preto (i) zachovať možnosť flexibilného posudzovania klinického prínosu liekov, najmä pri závažných, zriedkavých a inovatívnych ochoreniach; (ii) prehodnotiť nastavenie prahových hodnôt alebo zaviesť mechanizmus ich pravidelnej revízie; (iii) rozšíriť podmienky výnimky z nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 5; (iv) explicitne vylúčiť spätné prehodnocovanie už kategorizovaných liekov podľa		

		nových kritérií. K predlžovaniu kategorizačného procesu a lehôt (k druhej hlave – kategorizácia liekov všeobecne) Vzhľadom na prezentované nové lehoty v návrhu zákona je zrejmé, že dochádza k predlžovaniu lehôt, resp. k legalizácií predlžovania lehôt, ktorá je absolútne v rozpore s ústavnými princípmi ale tiež s európskou legislatívou, ktorá jasne určuje dĺžku lehoty trvania kategorizačného procesu. Je potrebné konštatovať, že už dnes platí, že kategorizačný proces prekračuje lehoty stanovené európskymi predpismi. Aktuálne návrhy prerušenia kategorizačného konania sa priečia všetkým európskym a ústavným princípom. Ku skúsenostnej medicínskej intervencii (§ 2 písm. ac), § 7 ods. 5) Máme obavu z praktickej aplikovateľnosti pojmu skúsenostná medicínska intervencia podľa § 2 písm. ac), najmä v kontexte § 7 ods. 5. Vnímame riziko, že pojem nie je v praxi jednotne interpretovaný, jeho špecifikáciu nenachádzame ani v iných predpisoch či metodickom usmernení NIHO. V mnohých terapeutických oblastiach neexistuje jasný konsenzus, čo má byť považované za skúsenostnú intervenciu, porovnávanie s touto „intervenciou“ môže viesť k rozdielnym rozhodnutiam pri rovnakých klinických situáciách. Zároveň máme obavu, že požiadavka na štatisticky významné predĺženie OS alebo PFS minimálne o 6 mesiacov nemusí zohľadňovať lieky s iným, no pre pacienta zásadným prínosom (kvalita života, funkčnosť, oddialenie komplikácií). Navrhujeme preto spresniť definíciu skúsenostnej medicínskej intervencie priamo v zákone alebo v záväznom metodickom usmernení, umožniť zohľadňovanie aj iných klinicky		

		významných prínosov než len OS alebo PFS. K zvýšeniu administratívnej a odbornej záťaže lekárov (najmä § 7, § 7 ods. 5, § 10) Podľa nášho názoru nastavenie zákona presúva významnú časť hodnotenia klinického prínosu na lekárov v bežnej praxi, ktorí budú nútení interpretovať výsledky klinických štúdií, prepočítavať OS/PFS vo vzťahu k zákonným kritériám a administratívne zdôvodňovať splnenie podmienok. To môže podľa nášho názoru predlžovať čas do začatia liečby, znižovať ochotu lekárov vstupovať do výnimkového režimu a viesť k regionálnym rozdielom v dostupnosti liečby. Navrhujeme preto udržať hodnotenie klinického prínosu v bežnej praxi na hodnotiacich odborných inštitúciách a zjednodušiť administratívne požiadavky na strane lekárov. K mechanizmom MEA a zľavám na vstupe (§ 7a, § 75a - § 75c ďalšie súvisiace ustanovenia) V súvislosti s mechanizmami zmlúv o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a máme odôvodnenú obavu, ktorá bola prezentovaná aj ďalšími účastníkmi kategorizačného konania, že zľavy na vstupe podnietia zvýšenie problému reexportu liekov. Rovnako dôjde k zníženiu atraktivity slovenského trhu pre držiteľov registrácie a v dlhodobom horizonte môže viesť k obmedzeniu dostupnosti niektorých liekov (v podobe žiadneho vstupu lieku do kategorizácie) alebo k ich oneskorenému vstupu na trh. Dôrazne žiadame preto prehodnotiť inštitút zľavy na vstupe a to najmä z pohľadu posúdenia dlhodobých dopadov na dostupnosť liekov pre pacientov. K dekategoriácii liekov a ochrane života a zdravia pacientov (najmä § 17 ods. 5) Pacientske organizácie vyjadrujú vážnu obavu, že v navrhovanej		

		úprave zákona už nie je explicitne uvedená povinnosť ministerstva zohľadňovať ohrozenie života a zdravia pacienta pri rozhodovaní o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Vnímame riziko, že vypustením tohto kritéria sa oslabuje patientsky ochranný prvok v procese dekategorizácie a rozhodovanie môže byť vedené prevažne ekonomickými alebo administratívnymi hľadiskami. Existuje riziko, že pacienti môžu prísť o liečbu, ktorá im zachraňuje alebo predlžuje život alebo dôjde k prerušeniu liečby bez adekvátnej terapeutickkej alternatívy. Navrhujeme preto opätovne explicitne zakotviť povinnosť prihliadať na ohrozenie života a zdravia pacienta pri rozhodovaní o dekategorizácii liekov a zabezpečiť ochranu kontinuity liečby u stabilizovaných pacientov. K zloženiu kategorizačnej komisie (§ 91 a súvisiace ustanovenia) Pacientske organizácie vyjadrujú obavu z navrhovanej zmeny zloženia kategorizačnej komisie, ktorá výrazne posilňuje finančný pohľad na úkor medicínskeho a patientskeho hľadiska. Máme obavu, že zloženie komisie nie je vyvážené z hľadiska odborností, ekonomické kritériá môžu prevažovať nad klinickým prínosom a oslabí sa dôvera verejnosti v rozhodovací proces. Navrhujeme preto prehodnotiť zloženie kategorizačnej komisie tak, aby bola zabezpečená rovnováha medzi medicínskym, ekonomickým a patientskym pohľadom a zabezpečiť primerané zastúpenie patientskeho hlasu. ZÁVER Pacientske organizácie si uvedomujú potrebu finančnej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia. Zároveň však vyjadrujú vážne obavy, že navrhovaná novela zákona č.		

		363/2011 Z. z. v súčasnej podobe môže viesť k neúmyselnému zhoršeniu dostupnosti liečby pre pacientov, najmä pre tých so závažnými a zriedkavými ochoreniami. Z tohto dôvodu žiadame Ministerstvo zdravotníctva SR o prehodnotenie uvedených ustanovení a otvorenie odbornej diskusie aj za účasti patientskych organizácií.		
SK MED SK+MED	10	358/2021; § 3, ods. (10), a), b) Do § 3, ods. (10) sa dopĺňa písm. c) Údaje uvedené v odseku (10) písm. a), b) sú na účely vypracovania MER sprístupiteľné aj výrobcovi zdravotníckej technológie, ak o ne požiada NCZI a to v identickom rozsahu a kvalite ako by boli poskytnuté NIHO. Do § 3 doplniť ods. (11), písm. a) Ak inštitút pri hodnotení zdravotníckej technológie použije údaje podľa odseku 10, je povinný v rámci odborného hodnotenia transparentne uviesť rozsah, štruktúru a metodiku použitia týchto údajov a sprístupniť ich účastníkovi konania v rozsahu nevyhnutnom na overenie a replikáciu MER a písm. b) Inštitút nesmie založiť negatívne hodnotenie zdravotníckej technológie výlučne na údajoch podľa odseku 10, ktoré neboli účastníkovi konania sprístupnené a ich využitie metodicky popísané. Zdôvodnenie: Navrhované ustanovenie § 3 ods. (10) vytvára zásadnú informačnú asymetriu medzi inštitútom a výrobcom zdravotníckej technológie, keďže umožňuje inštitútu využívať údaje, ku ktorým účastník konania nemá prístup. Takýto postup je v rozpore so zásadou rovnosti účastníkov konania a predvídateľnosti rozhodovania, preto navrhujeme explicitne zakotviť povinnosť sprístupnenia údajov v rovnakom rozsahu a kvalite výrobcovi pred podaním Žiadosti o zaradenie ZP do ZKZP, ZKŠZM. Navrhovaná úprava má za cieľ predísť	ČA	Pripomienka bola prerokovaná

		situáciám, v ktorých by výrobca bol vyzývaný na dopĺňanie alebo úpravu MER, respektíve by čelil negatívnym dôsledkom hodnotenia, a to na základe údajov, ku ktorým nemá objektívnu možnosť prístupu. Ak inštitút pri hodnotení využíva údaje, ktoré nie sú dostupné účastníkovi konania, dochádza k narušeniu rovnosti účastníkov a k zníženiu transparentnosti hodnotiaceho procesu. Zabezpečenie symetrického prístupu k údajom, z ktorých hodnotenie vychádza, je preto nevyhnutným predpokladom objektívneho, reprodukovateľného a právne udržateľného rozhodovania. Výrobca nemôže niesť procesnú alebo vecnú zodpovednosť za nedostatočné alebo nesúladné podklady ak zároveň nemá prístup k údajom, z ktorých inštitút pri hodnotení vychádza.		
SNOPK Slovensko- nemecká obchodná a priemyselná komora	0	§ 2 ods. z Navrhujeme upraviť znenie písmena z) nasledovne: „z) liekom s významným klinickým účinkom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, pri ktorom je možné očakávať podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia lcc) alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení lcd), alebo v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe, klinický prínos vyjadrený predĺžením celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo predĺžením prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života, aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie je, potom oproti najlepšej podpornej liečbe.“	ČA	Pripomienka bola prerokovaná

nezabudnutí. Platforma pomáhajúcich organizácií. nezabudnutí. Platforma pomáhajúcich organizácií.	8	Celému materiálu Vzhľadom na zásadný charakter tejto pripomienky, ktorú doteraz podporilo 2125 občanov, jej významné systémové a odborné dopady na dostupnosť zdravotnej starostlivosti a práva pacientov, ako aj s prihliadnutím na procesné práva pripomienkujúceho subjektu pri uplatnení zásadných pripomienok podľa legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky, žiadame o zvolanie samostatného rozporového konania vedeného osobitne s pripomienkujú-cim subjektom, bez spoločného rozporového konania s inými pripomienkujúcimi subjektmi. ZNENIE ZÁSADNEJ PRIPOMIENKY Navrhujeme upraviť definíciu lieku na liečbu závažného ochorenia, ktorú ministerstvo vo svojom návrhu ďalej využíva v rôznych modifikáciách, nasledovne: „z) liekom s významných klinickým prínosom liek, ktorý podľa výsledkov klinického skúšania, odborného hodnotenia alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov so závažným ochorením preukázal vo vykonanej klinickej štúdii oproti inej medicínskej intervencii, ak takáto nie je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe, štatisticky významný prínos v predĺžení celkového prežívania o aspoň 30 %, najmenej však o 3 mesiace, alebo preukázal štatisticky významný prínos v predĺžení prežívania bez progresie ochorenia o aspoň 30 %, najmenej však o tri mesiace, alebo zlepšením sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie aspoň o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou, ak takáto nie	ČA	Pripomienka bola prerokovaná

		je, potom oproti skúsenostnej medicínskej intervencii alebo najlepšej podpornej liečbe.“ Navrhujeme upraviť podmienky vymenované v § 7 ods. 5, po splnení ktorých môžu lieky vstúpiť bez preukázania nákladovej efektívnosti: odstrániť podmienku vymedzenú v písm. b), a to, že liek nie je v procese rozhodovania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú terapeutickú indikáciu alebo nie je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pre inú indikáciu, upraviť podmienku upravenú v písm. d) – preukázať klinický prínos je možné aj zlepšením sledovaného primárneho klinicky významného cieľa klinickej štúdie, ktorý má vplyv na kvalitu života alebo celkové prežívanie, o aspoň 30 %, medzi komparátorov doplniť okrem skúsenostnej medicínskej intervencie a najlepšej podpornej liečby aj iných komparátorov; odstrániť podmienku, že ide o prvý liek, spĺňajúci kritériá, ktorý žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhujeme zachovať súčasné prahové hodnoty vstupu liekov, ako aj spôsob ich výpočtu odvodený od výkonu ekonomiky (HDP). Zároveň navrhujeme rozšíriť skupinu liekov s vyššími prahovými hodnotami (lieky na ojedinelé ochorenia, ATMP – 10 X HDP) na lieky s PIP a na lieky s významným klinickým prínosom. Naopak vnímame ako rizikové hodnotenie nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky. Navrhujeme zvážiť úpravu navrhovaného ustanovenia § 7a ods. 3 až 5, a to z obavy, že znášanie rizika takmer výlučne držiteľom registrácie lieku môže byť farmaceutickými spoločnosťami		

		vyhodnotené ako nevýhodné, čo následne povedie k odmietnutiu podpísania takejto zmluvy. Minimálne by MEA zmluva mala obsahovať zmluvné dojednanie, ktoré by umožnilo zmeniť niektoré jej ustanovenia v prípade podstatnej zmeny okolností tak, ako je to bežné v zmluvných vzťahoch. Navrhujeme prepracovať celý § 88a a § 88b, keďže v prípade, ak nedôjde k podstatnej zmene, výnimočný systém úhrad sa stane nefunkčným. Navrhujeme zachovať mechanizmus osobitnej cenovej regulácie. Aktuálne navrhovaný mechanizmus nie je funkčným nástrojom, ktorý by bol schopný flexibilne reagovať na zmeny na trhu liekov, ktoré sú vyrábané z globálne limitovaných surovín. Navrhujeme posilniť úlohu ministerstva zdravotníctva v procese kategorizácie a zachovanie čo najväčšej flexibility rozhodovania Ministerstva zdravotníctva o vstupe nových liekov do systému. V súčasnom návrhu pozíciu Ministerstva zdravotníctva oslabuje: Zavedenie povinnosti splnenia nákladovej efektívnosti pri rozširovaní indikačného obmedzenia pre inú vekovú kategóriu pacientov, najčastejšie ide o pediatrickú populáciu Zrušenie možnosti začatia kategorizačného konania na základe výzvy odborníkov/pacientov, Zníženie počtu hlasujúcich členov kategorizačnej komisie v prospech nového nehlasujúceho člena ministerstva financií na úkor členov ministerstva zdravotníctva Presun kompetencií na kategorizačnú komisiu, ktorej rozhodnutie sa pre Ministerstvo zdravotníctva stáva záväzným za každých okolností. Navrhujeme od týchto bodov ustúpiť, nakoľko oslabujú hlas		

		pacientov a odborníkov v rozhodovacom procese o vstupe nových liekov do systému. Navrhujeme vyvarovať sa používaniu nepresných a vecne nesprávnych pojmov (napr. riadna vykonaná klinická štúdia, liek na závažné ochorenie, skúsenostná liečebná intervencia) Odôvodnenie Slovenský systém úhrad liekov je jedným z najdôležitejších pilierov verejného zdravotníctva. Aby bol funkčný, musí byť predvídateľný, spravodlivý a schopný reagovať na rýchly vývoj modernej medicíny. Predložená novela však obsahuje zmeny, ktoré môžu tento systém oslabiť – nie tým, že by zvyšovali efektivitu či kontrolu nákladov, ale tým, že obmedzia dostupnosť liekov pre pacientov, ktorí ich najviac potrebujú. Naša pripomienka upozorňuje, že viaceré ustanovenia novely môžu viesť k oddiaľovaniu alebo až znemožneniu vstupu liekov do úhrad a že nové definície a kritériá sú v rozpore s medicínskou praxou, čo môže narušiť klinickú logiku systému. Zároveň sa slovenský trh v dôsledku týchto zmien môže stať pre výrobcov menej atraktívnym, čo môže obmedziť ochotu uvádzať na trh nové lieky. Navyše, dopady na pacientov – ktorí sú hlavnou skupinou, na ktorú systém úhrad dopadá – neboli primerane zanalyzované, hoci ide o kľúčový aspekt posudzovania legislatívnych zmien. Navrhované opatrenia môžu napokon prehĺbiť nerovnosti v prístupe k potrebnej liečbe medzi rôznymi skupinami pacientov. K bodu 1		

		Navrhujeme upraviť definíciu lieku na liečbu závažného ochorenia. Považujeme to za nevyhnutné z dôvodu, že ministerstvo túto definíciu ďalej využíva, a to v § 7 ods. 5 písm. a), ktorý stanovuje výnimku zo splnenia nákladovej efektívnosti, a v § 88a ods. 2 písm. a). I keď sa možno na prvý pohľad zdá, že podmienky stanovené v definícii bude spĺňať väčšina liekov na závažné ochorenia, opak je pravdou. Sledované ukazovatele – celkové prežívanie a prežívanie bez progresie, v ktorých má liek preukázať klinický prínos, sú totiž predmetom klinického skúšania iba v prípade menšej časti liekov na závažné ochorenia. V prípade onkologických ochorení by tak túto definíciu naplnili iba lieky používané v metastatických štádiách, ale nie lieky aplikované v skorších štádiách, ktorých cieľom je vyliečenie pacienta. Podmienky preukázania predĺženia celkového prežívania alebo celkového prežívania bez progresie by spravidla nesplnili ani lieky na ojedinelé ochorenia a lieky s PIP, nakoľko primárne sledované klinické ciele v klinických štúdiách týchto liekov sú vo väčšine prípadov nastavené inak. V prípade, ak nedôjde k rozšíreniu klinického prínosu aj na iné klinické ciele, hrozí, že definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia nebudú spĺňať mnohé moderné a inovatívne terapie. Navrhujeme tiež zmenšiť časové obdobie, o ktoré má liek predĺžiť celkové prežívanie alebo prežívanie bez progresie, na 3 mesiace (ako je to aj v súčasnosti), aby si ministerstvo zachovalo flexibilitu pri rozhodovaní pri väčšej skupine liekov (vyšší prah, výnimka zo splnenia nákladovej efektívnosti). K bodu 2 Ministerstvo v prípade podmienky uvedenej v písm. b)		

		opomenulo skutočnosť, že niektoré lieky môžu mať registrované indikácie, ktoré spĺňajú podmienku nákladovej efektívnosti, ale aj také ktoré z objektívnych dôvodov túto podmienku splniť nemôžu (napr. sa porovnávajú s už prekonanou medicínskou intervenciou). Rovnako nevzalo v úvahu skutočnosť, že niektoré indikácie pribúdajú v čase. Podmienku, aby ministerstvo nerozhodovalo o zaradení inej terapeutickkej indikácie, alebo aby iná terapeutická indikácia lieku nebola zaradená v zozname kategorizovaných liekov, preto považujeme za rozpornú s definovanými cieľom navrhovanej novely zvýšiť dostupnosť liekov pre slovenských pacientov. Za vážnu prekážku v kategorizácii liekov na ojedinelé ochorenia zároveň považujeme podmienku, aby liek preukázal klinický prínos v parametroch celkové prežívanie a prežívanie bez progresie. Takto formulovaného kritérium de facto vylučuje z postupu podľa § 7 ods. 5 lieky na ojedinelé ochorenia, lieky s PIP aj mnohé iné lieky určené na liečbu závažných ochorení. Vyžadovaný klinický prínos teda navrhujeme upraviť a rozšíriť ho aj o ďalšie sledované parametre, ideálne ho vymedziť demonštratívnym spôsobom – preukázaním zlepšenia v klinicky významnom cieľi, ktorý má vplyv na kvalitu života alebo celkové prežívanie, o 30 %. Problematicky sa javí aj určený komparátor (skúsenostná medicínska intervencia alebo najlepšia podporná liečba), keďže žiaduce je prostredníctvom tohto ustanovenia otvoriť možnosť vstupu aj liekom v terapeutických indikáciách, kde síce liečba je dostupná, ale je už prekonaná a nespĺňa štandard liečby podľa EÚ klinických odporúčaní. V takom prípade je pre inovatívny liek takmer nemožné splniť formálnu podmienku nákladovej efektívnosti, ak má byť porovnávaný so zastaralou medicínskou intervenciou. Otázne je v tomto kontexte aj vyžadovanie podmienky, aby to bol prvý		

		liek, ktorý žiada o zaradenie v danej terapeuticknej indikácii. Z uvedeného je zrejmé, že podmienky stanovené v § 7 ods. 5 v navrhnutom znení nie sú spôsobilé dosiahnuť cieľ predloženej novely. Naopak, sú v rozpore s týmto cieľom. K bodu 3 Znížením prahových hodnôt pre vstup liekov sa Slovensko vráti o pár rokov v čase, pričom aj vzhľadom na globálnu situáciu a postoje USA vnímame toto rozhodnutie ako rizikové. Zavedením posudzovania nákladovej efektívnosti pre nemocničné lieky môže dôjsť k omeškaniu, dokonca obmedzeniu prístupu k liečbe. Domnievame sa, že znížením prahových hodnôt dôjde k obmedzeniu základného ľudského práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, keďže zníženú prahovú hodnotu dosiahne menej liekov. To automaticky znamená menej liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Tento krok ministerstva hodnotíme ako porušenie zákazu znižovania dosiahnutého ľudskoprávneho štandardu (princíp non – regression). Zvlášť odmietame znižovanie prahovej hodnoty pre vstup liekov na ojedinelé ochorenia, pričom v prípade týchto liekov ide často o veľmi nákladné, ale nenahraditeľné terapie. K bodu 4 Obavy vyjadrujeme z dôvodu, že podmienky MEA zmlúv z pohľadu zdieľania vzájomného rizika dojednávajú s ministerstvom držiteľ registrácie lieku, avšak finálny súhlas s ich znením a s podpisom zmluvy dáva materská firma. Tá by mohla vyhodnotiť zmluvné podmienky prenášajúce riziko hlavne na držiteľa registrácie lieku za jednostranné, odporujúce		

		poctivému obchodnému styku. Odmietnutie podpisu MEA zmluvy by malo negatívny vplyv na vstup moderných liekov: inovatívnych liekov ako aj liekov na ojedinelé ochorenia a lieky s PIP, čo je v kontraste s trendami situácie v Európe a Európskym farmaceutickým balíčkom na najbližšie obdobie. K bodu 5 Navrhované rozdelenie výnimočných úhrad na obligatórne (povinné) a fakultatívne (možné) považujeme za nesystémový krok, ktorý neodstráni nerovnosť v prístupe pacientov k zdravotnej starostlivosti v závislosti od ich právneho vzťahu s konkrétnou zdravotnou poisťovňou. Podmienky, či už § 88a ods. 2 alebo ods. 3, ministerstvo nastavilo tak, že sú takmer nesplniteľné a ich „sitom“ prejde minimum liekov. Už prvou podmienkou upravenou v § 88a ods. 2 písm. a) ministerstvo vylúčilo z výnimočnej úhrady lieky na ojedinelé ochorenia, keďže v klinickom skúšaní týchto liekov sa spravidla nesleduje celkové prežívanie a prežívanie bez progresie. Ministerstvo sa opäť raz vo svojom návrhu dopustilo vnútorného rozporu, keď sa na jednej strane snažilo zjemniť podmienky pre výnimočnú úhradu liekov na ojedinelé ochorenia (výnimkou z uplatňovania lehoty 24 mesiacov od registrácie lieku upravenou v písm. c), zároveň však tieto lieky vylúčilo z úhrady už prvom písmene a). Za rizikové a ohrozujúce zdravie a život pacientov považujeme ignorovanie stavu, aký na Slovensku momentálne je. Vzhľadom na dlhoročnú neschopnosť ministerstva zdravotníctva (s výnimkou obdobia 2023 - 61, 2024 - 42 nových liekov a ich indikácií) priebežne kategorizovať lieky, ktoré sú registrované Európskou liekovou agentúrou, sme momentálne v situácii, keď „výnimkový režim“ v mnohých prípadoch supluje kategorizáciu.		

		Ak by však zákonodarným zborom prešla právna úprava tak, ako je navrhnutá, väčšina pacientov, ktorí sú aktuálne liečení „na výnimku“, by už takto liečená byť nemohla. Následky by mohli byť v individuálnych prípadoch tragické. Žiadame preto ministerstvo, aby prevzalo zodpovednosť za tento stav, a v dôvodovej správe neobviňovalo pacientov na „výnimkovej liečbe“, že sú zvýhodnení. Ak by si ministerstvo plnilo svoje povinnosti, režim výnimočných prípadov úhrad by zďaleka nebol takým vypuklým problémom, a pacienti by neboli vystavení právnej neistote, či sa im zo solidárneho systému verejného zdravotného poistenia, do ktorého povinne odvádzajú odvody, „ujde“ na ich liečbu, ktorá pre nich nie je luxusom ani zvýhodnením, ale vzhľadom na ich zdravotný stav jedinou možnosťou. Navrhujeme preto, aby pri výške finančných prostriedkov určených na úhradu „výnimkových“ liekov ministerstvo zohľadňovalo skutočnosť, že tento režim aktuálne supluje kategorizáciu. S postupným zaradovaním liekov, ktoré sú teraz hradené „na výnimku“ sa automaticky nápor na „výnimkový“ režim zmierni a ten bude môcť konečne plniť svoj účel – bude využívaný na úhradu liekov vo výnimočných prípadoch. V tomto kontexte upozorňujeme aj na definíciu uvedenú v písm. d). Domnievame sa, že nie je vhodné vylúčiť z možnosti výnimočnej úhrady lieky, o kategorizácii ktorých ministerstvo rozhodlo, a to z dôvodu, že možno síce liek nesplnil prísne stanovenú podmienku nákladovej efektívnosti, ale pri použití u konkrétneho poistenca je jedinou možnosťou voľby. Režim výnimočných úhrad by mal byť teda zameraný na pacienta, na posúdenie jeho zdravotného stavu, možnosti liečby a očakávaných prínosov navrhovanej terapie u konkrétneho pacienta.		

		V navrhovanom znení § 88a ministerstvo trvá na splnení podmienky, že prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na úhradu lieku. V praxi sa už však ukázalo, že splnenie tejto podmienky nie je možné preukázať. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nedisponuje informáciami, na základe ktorých by mohol zistiť, či žiadosť o úhradu v danom čase podmienku dostatku prostriedkov spĺňa alebo nie. Následne, ak ju podľa rozhodnutia poisťovne žiadosť o úhradu nesplní, poskytovateľ nemá jej tvrdenie ako overiť a rozporovať, je preto nepreskúmateľné. Z tohto dôvodu je potrebné nastaviť systém výnimočných prípadov úhrad tak, aby pri splnení racionálne podmienok na úhradu lieku vznikol nárok bez ohľadu na prostriedky zdravotnej poisťovne – zdravotné poisťovne dokážu náklady na „výnimkové“ lieky predikovať, čo sa následne môže pretaviť do príslušného vykonávacieho predpisu. Opätovne uvádzame, že množstvo finančných prostriedkov na úhradu „výnimkových“ liekov sa bude znižovať v závislosti od rýchlosti kategorizácie, za ktorú nesie zodpovednosť výhradne ministerstvo. Podmienky fakultatívnej úhrady uvedené v odseku 3 považujeme v praxi za nesplniteľné. Domnievame sa, že boli stanovené arbitrárne, bez reálnej analýzy dopadov takejto úpravy. Za znepokojujúcu považujeme navrhovanú úpravu podieľania sa pacienta na úhrade lieku upravenú v § 88a ods. 16. Toto ustanovenie hovorí o tom, kedy sa pacient na úhrade lieku nepodieľa. Neupravuje však pravidlá pre jeho podieľanie, alebo dôsledky odmietnutia podieľať sa. Dané pravidlo preto považujeme za nejasné, neurčité a v rozpore s princípom právnej istoty.		

		K bodu 6 Osobitne upozorňujeme na zrušenie osobitnej cenovej regulácie (OCR) bez náhrady. OCR je kľúčovým stabilizačným prvkom pre lieky, ktorých výroba závisí od obmedzených globálnych zdrojov – ako sú imunoglobulíny, deriváty krvi či nízkomolekulárne heparíny. Ide často o život zachraňujúce lieky, ktorých dostupnosť je citlivá na svetové výkyvy v ponuke. Zároveň zdôrazňujeme, že pribúda terapeutických oblastí, v ktorých sa lieky vyrábané z krvnej plazmy stávajú štandardom. Bez OCR bude Slovensko menej konkurencieschopné pri zabezpečovaní týchto liekov, čo môže viesť k výpadkom, presmerovaniu zásob na iné trhy a k ohrozeniu pacientov, ktorí sú na týchto liekoch existenčne závislí. Vzhľadom na ich význam predstavuje zrušenie OCR jednu z najrizikovejších navrhovaných zmien. K bodu 7 Za veľmi dôležité považujeme, aby ministerstvo zdravotníctva neoslabovalo svoju pozíciu regulátora a aby si zachovalo flexibilitu v rozhodovaní. V centre záujmu má byť pacient a jeho medicínske potreby, a nie ekonomické hľadisko a trhový princíp. Je dôležité, aby ministerstvo držalo výdavky na lieky v určitých medziach, ale rovnako potrebné, aby malo možnosť odvrátiť sa od rigidne určených ukazovateľov efektivity, nakoľko tie niekedy neodrážajú všetky aspekty poskytnutia alebo neposkytnutia liečby. Rovnako je dôležité poznamenať, že ministerstvo je nositeľom pozitívnych ľudskoprávných záväzkov voči poistencom - zabezpečiť im najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia a benefit z vedeckého pokroku.		

		K bodu 8 Niektoré výrazy a slovné spojenia, ktoré návrh používa, sú neurčité a vecne nesprávne. Napr. prívlastok „riadne vykonaná“ klinická štúdia, definícia lieku na závažné ochorenie, skúsenostná liečebná intervencia. Navrhujeme spraviť kompletnú revíziu dokumentu a upraviť problematické výrazy a definície. Vzhľadom na zásadný charakter tejto pripomienky, jej významné systémové a odborné dopady na dostupnosť zdravotnej starostlivosti a práva pacientov, ako aj s prihliadnutím na procesné práva pripomienkujúceho subjektu pri uplatnení zásadných pripomienok podľa legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky, žiadame o zvolanie samostatného rozporového konania vedeného osobitne s pripomienkujúcim subjektom, bez spoločného rozporového konania s inými pripomienkujúcimi subjektmi.		

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	ADL – Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	8 (8o, 0z)	0 (0o, 0z)		
2.	AIFP – Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	165 (165o, 0z)	0 (0o, 0z)		
3.	ANS – Asociácia nemocníc Slovenska	7 (7o, 0z)	0 (0o, 0z)		

4.	AOPP – Asociácia na ochranu práv pacientov SR	50 (50o, 0z)	0 (0o, 0z)		
5.	APSL – Asociácia prevádzkovateľov sieťových lekární na Slovensku	10 (10o, 0z)	0 (0o, 0z)		
6.	APZD – Asociácia priemyselných zväzov a dopravy	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
7.	AVEL – Asociácia veľkodistribútorov liekov	2 (2o, 0z)	0 (0o, 0z)		
8.	AVKV SK – Asociácia výrobcov klinickej výživy	10 (10o, 0z)	0 (0o, 0z)		
9.	AZP SR – Asociácia zdravotných poisťovní Slovenskej republiky	2 (2o, 0z)	0 (0o, 0z)		
10.	AZZZ SR – Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	144 (12o, 132z)	0 (0o, 0z)		
11.	AmCham Slovakia – Americká obchodná komora v Slovenskej republike	47 (47o, 0z)	0 (0o, 0z)		
12.	BBSK – Banskobystrický samosprávny kraj	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
13.	BSK – BRATISLAVSKÝ SAMOSPRÁVNÝ KRAJ	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
14.	Belasý motýľ, o.z. – Belasý motýľ o. z.	1 (1o, 0z)	0 (0o, 0z)		
15.	DÔVERA – DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	71 (71o, 0z)	0 (0o, 0z)		
16.	GENAS – GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	7 (7o, 0z)	0 (0o, 0z)		
17.	GPSR – Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	

18.	KBS – Konferencia biskupov Slovenska	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
19.	KOZP – Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím	9 (9o, 0z)	0 (0o, 0z)		
20.	KOZSR – Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
21.	KSK – Košický samosprávny kraj	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
22.	KVOP – Kancelária verejného ochrancu práv	12 (12o, 0z)	0 (0o, 0z)		
23.	Klub 500 – Klub 500	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
24.	MDSR – Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	16 (16o, 0z)	0 (0o, 0z)		
25.	MFSR – Ministerstvo financií Slovenskej republiky	34 (9o, 25z)	0 (0o, 0z)		
26.	MHSR – Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
27.	MINCRS – Ministerstvo cestovného ruchu a športu Slovenskej republiky	1 (1o, 0z)	0 (0o, 0z)		
28.	MIRRI SR – Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
29.	MKSR – Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
30.	MOSR – Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	18 (18o, 0z)	0 (0o, 0z)		
31.	MPRVSR – Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	2 (0o, 2z)	0 (0o, 0z)		

32.	MPSVRSR – Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	10 (10o, 0z)	0 (0o, 0z)		
33.	MSSR – Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	9 (9o, 0z)	0 (0o, 0z)		
34.	MVSR – Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
35.	MZSR – Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
36.	MZVEZ SR – Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
37.	MŠVVaMSR – Ministerstvo školstva, výskumu, vývoja a mládeže Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
38.	MŽPSR – Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
39.	NBS – Národná banka Slovenska	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
40.	NBÚ – Národný bezpečnostný úrad	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
41.	NIHO – Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve	49 (49o, 0z)	0 (0o, 0z)		
42.	NKÚSR – Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
43.	NSK – Nitriansky samosprávny kraj	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
44.	NSSR – Najvyšší súd Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
45.	NTS SR – Národná transfúzna služba SR	2 (2o, 0z)	0 (0o, 0z)		

46.	OAPSVLÚVSR – Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	16 (16o, 0z)	0 (0o, 0z)		
47.	OZ ISPOR – OZ ISPOR Slovakia	50 (50o, 0z)	0 (0o, 0z)		
48.	PLATFORMA ORPHAN – PLATFORMA ORPHAN - slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé choroby	10 (10o, 0z)	0 (0o, 0z)		
49.	PMÚSR – Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	1 (0o, 1z)	0 (0o, 0z)		
50.	PSK – Prešovský samosprávny kraj	17 (0o, 17z)	0 (0o, 0z)		
51.	Platforma rodín – Platforma rodín detí so zdravotným znevýhodnením	8 (8o, 0z)	0 (0o, 0z)		
52.	RÚZSR – Republiková únia zamestnávateľov	2 (0o, 2z)	0 (0o, 0z)		
53.	SGES – Slovenská gastroenterologická spoločnosť	3 (3o, 0z)	0 (0o, 0z)		
54.	SK MED – SK+MED	23 (23o, 0z)	0 (0o, 0z)		
55.	SK SaPA – Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	12 (12o, 0z)	0 (0o, 0z)		
56.	SK8 – Samosprávne kraje Slovenska	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
57.	SLK – Slovenská lekárska komora	3 (3o, 0z)	0 (0o, 0z)		
58.	SLS – Slovenská lekárska spoločnosť	31 (31o, 0z)	0 (0o, 0z)		
59.	SLeK – Slovenská lekárnická komora	11 (11o, 0z)	0 (0o, 0z)		

60.	SNOPK – Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora	59 (59o, 0z)	0 (0o, 0z)		
61.	SNSLP – Slovenské národné stredisko pre ľudské práva	2 (2o, 0z)	0 (0o, 0z)		
62.	SPPK – Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
63.	SVSLPRK – Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
64.	SŠHRSR – Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
65.	TSK – Trenčiansky samosprávny kraj	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
66.	TTSK – Trnavský samosprávny kraj	3 (0o, 3z)	0 (0o, 0z)		
67.	UOOU SR – Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
68.	UPVSR POaZE – Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre Plán obnovy a znalostnú ekonomiku	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
69.	URSO – Úrad pre reguláciu sieťových odvetví	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
70.	Union ZP – Union zdravotná poisťovňa, a.s.	31 (31o, 0z)	0 (0o, 0z)		
71.	UpUPaVSR – Úrad pre územné plánovanie a výstavbu Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
72.	Verejnost' – Verejnost'	39 (39o, 0z)	0 (0o, 0z)		
73.	VšZP – Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	53 (53o, 0z)	0 (0o, 0z)		

74.	ZMOS – Združenie miest a obcí Slovenska	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
75.	hlavné mesto – Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
76.	ÚDZS – Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	10 (4o, 6z)	0 (0o, 0z)		
77.	ÚGKKSR – Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
78.	ÚJDSR – Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
79.	ÚMS – Únia miest Slovenska	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
80.	ÚNMSSR – Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
81.	ÚPVSR – Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
82.	ÚVO – Úrad pre verejné obstarávanie	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)	X	
83.	ÚVSR – Úrad vlády Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
84.	Ústavný súd SR – Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	0 (0o, 0z)	0 (0o, 0z)		X
85.	ŠÚSR – Štatistický úrad Slovenskej republiky	1 (1o, 0z)	0 (0o, 0z)		
86.	ŽSK – Žilinský samosprávny kraj	18 (4o, 14z)	0 (0o, 0z)		
87.	Žijeme s MPN – Žijeme s MPN	1 (1o, 0z)	0 (0o, 0z)		

	Spolu	1090 (888o, 202z)	0 (0o, 0z)	15	25