

## STANOVISKO REPUBLIKOVEJ ÚNIE ZAMESTNÁVATEĽOV

Bod 6 – 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

### Stručný popis podstaty materiálu najmä jeho relevancie z pohľadu RÚZ

Bod bol zaradený na rokovanie HSR dňa 24.04.2026 Ministerstvom zdravotníctva SR ako iniciatívny materiál s odôvodnením zvýšenia dostupnosti liečby hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, vyššia transparentnosť v procese kategorizácie lieku a úhrady lieku na „výnimku“ a jeho následnej úhrade z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

#### Cieľom a obsahom materiálu je najmä:

Dôvodom vypracovania návrhu zákona je zvýšiť dostupnosť liečby hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, vyššia transparentnosť v procese kategorizácie lieku a úhrady lieku na „výnimku“ a jeho následnej úhrade z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Návrh zákona tiež obsahuje úpravy s cieľom dosahovania vyššej efektívnosti a rýchlosti kategorizačného procesu, vyššej dostupnosti generických a biologicky podobných liekov, ktorých účelom je okrem zvýšenia dostupnosti liekov aj ochrana prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Návrh zákona ďalej reaguje na potrebu odstrániť aplikačné nejasnosti, zosúladiť vnútroštátnu právnu úpravu s právom Európskej únie a medzinárodnými štandardmi a na zabezpečenie vyššej miery právnej istoty regulovaných subjektov v oblasti humánnej a veterinárnej farmácie, transfúznej služby a distribučných reťazcov liekov.

Tento zákona nadobúda účinnosť 1. októbra 2026 okrem bodov 16, 149, 150 a 176 čl. I, bodu 1, § 6 ods. 2 písm. p) 2. bodu a bodov 4 až 14 v čl. IV, ktoré nadobúdajú účinnosť 01.01.2027 a § 6 ods. 2 písm. q) 2. bodu v čl. IV, ktorý nadobúda účinnosť 1. júla 2027.

### Postoj RÚZ k materiálu

Návrh zákona sa predkladá ako iniciatívny materiál. RÚZ návrh v medzirezortnom pripomienkovom konaní pripomienkovala, pričom niekoľko z predložených pripomienok naďalej zostáva predmetom rozporu.

RÚZ odporúča návrh na ďalšie konanie s nižšie uvedenými pripomienkami.

### Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu

1. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 19, ust. § 7a ods. 10  
Navrhujeme vypustiť písm. c) a d).

#### Odôvodnenie:

Podľa predmetného ustanovenia by sa dohodnutá úhrada lieku s MEA zmluvou by sprístupnila žiadateľovi o kategorizáciu iného lieku, voči ktorému by bol liek s MEA zmluvou komparátorom. Zavedenie zákonnej povinnosti mlčanlivosti tohto žiadateľa s možnosťou pokuty za jej porušenie nepovažujeme za efektívnu, keďže zo strany MZ SR bude mimoriadne náročné dokázať, že k vyzradeniu dôvernej úhrady došlo práve zo strany držiteľa registrácie konkurenčného lieku. Riešením problému, keď sú v rámci hodnotenia NIHO vzniká problém v prípadoch, keď sú niektoré informácie začiatnené, v nijakom prípade nesmie byť sprístupnenie priamo dohodnutej dôvernej úhrady priamemu konkurentovi. Ak má byť MEA označená ako dôverná, nie je možné, aby sa jej kľúčové ustanovenie poskytovalo priamemu konkurentovi na základe zákona. V takom prípade sa fakticky stráca význam dôvernosti. Postup by bol zároveň v rozpore s princípmi súťažného práva. Riešením uvedenej situácie je, aby NIHO uviedol

žiadateľovi, akú úhradu považuje za nákladovo efektívnu (alebo aby to komunikovalo MZ SR počas rokovania o MEA), avšak bez väzby na dohodnutú úhradu komparátora, resp. bez toho, aby výslovne dochádzalo k sprístupneniu dohodnutej úhrady komparátora.

Rovnako problematický je navrhovaný postup pri vstupe prvého generického alebo biologicky podobného lieku, kedy by bol tento liek aj s povinnou zľavou stále drahší ako je dohodnutá úhrada originálneho v MEA. Je neprijateľné, aby bola držiteľovi generického alebo biologicky podobného lieku prostredníctvom elektronického portálu oznámená dohodnutá úhrada, ktorá de facto predstavuje výšku nákladovo efektívnej úhrady. Takéto „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“ by malo za následok, že informácia o dôvernej výške úhrady sa stáva verejne dostupným údajom ešte pred zaradením a dostupnosťou generika (generiká alebo biologicky podobné lieky môžu žiadosť stiahnuť späť a nevstúpiť na slovenský trh), čo je v rozpore s princípmi dôvernosti a môže mať negatívny dopad na cenové a zmluvné mechanizmy vrátane medzinárodného referencovania. Uvedené je uspokojivo riešené v súčasnom znení § 21 ods. 6, podľa ktorého: ministerstvo rozhodne o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 10 tak, že stanovením maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bude zachovaná ekonomická výhodnosť osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

## 2. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 30

Navrhujeme upraviť predmetné ustanovenie tak, že za slovami „to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi“ sa slovo „a“ mení na „alebo“, vypúšťajú sa slová „jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a“, za slovami „Európskej únie“ a slová „a ministerstvo postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 písm. a) a b)“ sa nahrádzajú slovami „pričom ministerstvo v takom prípade postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 6“, nasledovne:

*„V § 16 ods. 4 písm. l) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi alebo z ľudskej plazmy, pričom ministerstvo v takom prípade postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 6.“.*

### Odôvodnenie:

Znenie bodu 30 nekorešponduje so znením § 19 ods. 5 písm. a) a b), na ktoré odkazuje. Správne má byť uvedený odkaz na § 19 ods. 6. Terminologická úprava z lieku vyrobeného z krvi a ľudskej plazmy na liek vyrobený z krvi alebo ľudskej plazmy.

## 3. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 32

Navrhujeme vypustenie navrhovaného znenia § 16 ods. 9 a 10 a jeho nahradenie novým znením v nasledovnom znení:

*(9) „Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú ekonomicke nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné písomne oznámiť držiteľovi registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, že podmienky úhrady lieku sa vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicke výhodnými (ďalej len "oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti") do 15 dní od podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.“*

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

#### Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na navrhovanú úpravu v bode 19. Navrhované ustanovenie zodpovedá aktuálnej právnej úprave, ktorá je dostatočná.

#### 4. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 33

Navrhujeme v § 16 ods. 11 druhej vete za slová „zdravotným poisťovniam“ doplniť slová „a v anonymizovanej podobe držiteľovi registrácie tohto lieku“.

#### Odôvodnenie:

Nesúhlasíme s tým, aby údaje vymedzené v § 16 ods. 11 boli sprístupňované výlučne zdravotným poisťovniam. Držiteľ registrácie by mal mať k dispozícii tieto údaje v anonymizovanej podobe, aby s nimi mohol pracovať v rámci farmako-ekonomického hodnotenia. Zároveň by tieto údaje mali slúžiť aj ako relevantný podklad pre rozhodovanie Ministerstva zdravotníctva SR, čím by sa posilnila transparentnosť a odbornosť rozhodovacieho procesu.

#### 5. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 52, ust. § 21

Navrhujeme znenie § 21 ods. 6 nahradiť znením: „Ak podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestali preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo rozhodne o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 10 tak, že stanovením maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bude zachovaná ekonomická výhodnosť osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku.“

#### Odôvodnenie:

Nesúhlasíme so znením v § 21 ods. 6 kde sa po zaradení generika a biologicky podobného lieku zverejnia v zozname kategorizovaných liekov presné podmienky originálneho lieku, ak sú v zmysle zmluvy ekonomicky výhodnejšie ako je zákonné zníženie úhrady generických a biologicky podobných liekov. Súhlasíme s tým aby aj naďalej boli lieky hradené v nákladovo-efektívnej úhrade avšak nesúhlasíme s verejným zverejnením tejto výšky úhrady, ktorá následne vstupuje ako podklad pre referencovanie pre iné krajiny. Toto môže viesť k vyradeniu liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhované ustanovenie zodpovedá aktuálnej právnej úprave, ktorá je dostatočná.

#### 6. Zásadná pripomienka k Čl. I, bod 174, ust. § 98k

Navrhujeme v § 98k vypustiť ods. 6.

#### Odôvodnenie:

Ustanovenie vytvára nepredikovateľné a právne neisté prostredie pre držiteľov registrácie liekov. V tak krátkom čase nie je možné očakávať, že k plošnému uzatvoreniu dodatkov, ktoré budú reflektovať nové znenie zákona, či už zo strany držiteľov alebo Ministerstva zdravotníctva SR. Zároveň upozorňujeme, že prerokovanie a prezmluvnenie približne 200 zmlúv v lehote troch mesiacov je z praktického hľadiska nerealizovateľné, pričom predpokladáme, že konečný počet zmlúv môže byť ešte vyšší. Uvedené je aj v príkrom rozpore so zásadami právneho štátu, právnej istoty a legitímnych očakávaní, keďže retroaktívne zasahuje do platných zmluvných vzťahov.

#### 7. Zásadná pripomienka k Čl. V, bod 50, ust. § 23 ods. 1

Navrhujeme v písm. bg) slová „dodaný podľa § 23 ods. 1 písm. at)“ nahradiť slovami „dodaný držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaný“ a doplniť písm. bh) nasledovne:

V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenom bg), ktoré znie:

„bg) „bezodkladne sprístupniť držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na jeho žiadosť lekárske predpis alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, na základe ktorého bol humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaný, za obdobie uvedené v žiadosti držiteľa registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných 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 lekársym 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, 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:

Viacere 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 lekárskeho predpisu 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 schválenia 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.

Návrh predložený do HSR je nedostatočný, pretože obmedzuje povinnosť lekárne sprístupniť lekársky predpis alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe iba na lieky dodané podľa § 23 ods. 1 písm. at), t.j. cez tzv. emergentný systém. Takáto povinnosť sama osebe je nezmyselná, pretože lekársky predpis alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe je povinnou prílohou každej objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a držiteľ registrácie alebo distribútor dokumentom už disponuje. Naopak, obdobný systém je nevyhnutné zaviesť pre všetky kategorizované lieky – nielen lieky objednané cez emergentný systém – pretože bez toho nebude možné v praxi určiť aká cena má byť na liek uplatnená. Rovnako je nevyhnutné zaviesť v novom písm. bh) povinnosť vrátiť neoprávnene vylákanú zľavu.

#### 8. Zásadná pripomienka k Čl. VI, bod 4, ust. § 3a

Navrhujeme uvedené ustanovenie vypustiť.

#### Odôvodnenie:

Nesúhlasíme s tým, aby sa akákoľvek komunikácia týkajúca sa odborného hodnotenia ministerstvu zdravotníctva a držiteľovi registrácie lieku alebo výrobcovi zdravotníckej pomôcky doručovala výhradne prostredníctvom elektronického portálu. S NIHO by mal prebiehať odborný dialóg a diskusia v rámci ktorej by sa mali vysvetliť vzájomné stanoviská, čo nie je možné urobiť iba prostredníctvom elektronickej komunikácie na portáli. S držiteľom

by mala prebiehať diskusia v prípade odôvodneného nesúhlasu za účasti NIHO aby sa tento odôvodnený nesúhlas transparentne vydiskutoval.

**Zdroj: RÚZ**