

**Stanovisko Asociácie priemyselných zväzov a dopravy
na rokovanie HSR SR dňa 4. 5. 2026**

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

1. Postoj APZD

APZD berie predložený materiál na vedomie a odporúča ho na ďalšie legislatívne konanie.

2. Zdôvodnenie postoja APZD

APZD neuplatnila v medzirezortnom pripomienkovom konaní žiadne pripomienky.

3. Stručný popis navrhovaných zmien, cieľ a obsah materiálu

Cieľom návrhu zákona je:

- zlepšiť dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na slovenskom trhu,
- zabezpečiť udržateľnosť verejného zdravotného poistenia a efektívnejšie vynakladanie verejných zdrojov,
- zvýšiť transparentnosť a predvídateľnosť rozhodovania pri úhradách,
- odstrániť aplikačné nejasnosti a znížiť administratívnu záťaž v kategorizácii,
- podporiť konkurenciu a vstup generických a biologicky podobných liekov do systému úhrad,
- odstrániť diskrimináciu domácich výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Obsah materiálu a navrhované zmeny:

- precizujú sa základné definície (napr. dietetická potraviná, závažné ochorenie, pediatriká indikácia), čím sa zvyšuje právna istota a jednotnosť výkladu,
- spresňuje sa definícia dietetických potravín – explicitne sa vylučujú formy ako tablety či kapsuly a upravuje sa rozsah potravín hradených z verejného zdravotného poistenia,

- upravuje sa spôsob určovania cien – úradne určená cena sa explicitne odlišuje od ceny vrátane DPH a obchodných marží v distribučnom reťazci,
- upravuje sa mechanizmus výpočtu európskej referenčnej ceny dietetických potravín na základe jednotkovej ceny (lepšie porovnávanie medzinárodných cien),
- vypúšťajú sa duplicitné alebo obsolentné ustanovenia (napr. definícia lieku na liečbu závažného ochorenia), pričom kritériá sa presúvajú do vecnejších ustanovení zákona,
- dopĺňa sa právny rámec pre lieky na pediatrické indikácie vrátane špecifických pravidiel ich hodnotenia a úhrady,
- rozširujú sa možnosti zaradenia liekov do kategorizácie aj bez splnenia štandardnej nákladovej efektívnosti pri splnení prísnych klinických kritérií (napr. pre závažné, zriedkavé alebo pediatrické ochorenia),
- precizujú sa pravidlá pre tzv. MEA zmluvy (zmluvy o podmienkach úhrady), vrátane rozsahu dôverných informácií a transparentnosti údajov,
- upravujú sa mechanizmy na podporu vstupu a zotrvania generických a biologicky podobných liekov v systéme úhrad s cieľom zvýšiť konkurenciu a znížiť náklady,
- upravuje sa režim výnimočných úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom zvýšiť predvídateľnosť rozhodovania,
- odstraňuje sa povinnosť predkladať európske referenčné ceny pre slovenských výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- dopĺňajú sa opatrenia na predchádzanie výpadkom liekov (napr. oznamovacie povinnosti, mimoriadne objednávkové režimy, obmedzenia distribúcie),
- posilňuje sa systém sledovateľnosti liekov a kontrola dodávateľských reťazcov (traceability),
- znižuje sa administratívna záťaž v povoľovacích a oznamovacích konaniach a spresňujú sa kompetencie orgánov,
- upravujú sa sankčné mechanizmy s cieľom zvýšiť ich efektívnosť a preventívny účinok,
- vykonávajú sa legislatívno-technické úpravy a zosúladenie s právom EÚ (najmä v oblasti koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia a regulácie liekov).

Zákon nadobúda účinnosť 1. októbra 2026.