



STANOVISKO

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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

1. Popis návrhu

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“) predkladá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. 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.

Návrh zákona precizuje definície, čo prispieva k väčšej transparentnosti a právnej istote. Dopĺňajú sa niektoré definície, ktoré umožňujú vyššiu flexibilitu a prioritizáciu liekov pri zaraďovaní do zoznamu kategorizovaných liekov. Uvedené reflektujú nové kritériá, ktoré sú zohľadňované pri kategorizácii liekov. Vyššia transparentnosť sa má zabezpečiť aktualizovanými postupmi pri uzatváraní zmlúv o podmienkach úhrady lieku tzv. MEA zmlúv. Vyššia transparentnosť a predvídateľnosť týchto zmlúv by mala zabezpečiť vyššiu dostupnosť liekov, ochranu financií verejného zdravotného poistenia, ako aj väčšiu konkurencie schopnosť a dostupnosť. Taktiež zavádza jasný právny rámec vstupu prvých generických liekov a prvých biologicky podobných liekov pri vstupe do referenčnej skupiny, v ktorej sa nachádza iný liek, pre ktorý bola uzatvorená tzv. MEA zmluva.

Predkladaným návrhom sa nastavujú nové opatrenia pre udržanie generických a biologicky podobných liekov v úhradovom systéme a liekov, ktoré sa nachádzajú na zozname kritických liekov, ktoré vydáva Európska lieková agentúra, ktoré nahrádzajú osobitnú cenovú reguláciu. Tento mechanizmus má prispieť k zotrvaní týchto liekov v zozname kategorizovaných liekov a k zvýšenému počtu vstupov týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, čím sa zvýši potenciál úspory prostriedkov verejného zdravotného poistenia zvýšením kompetitívnosti medzi jednotlivými liekmi.

Návrh zákona odstraňuje povinnosť predkladať európske referenčné ceny pre slovenských výrobcov, čím sa vytvára rovnocenné postavenie medzi domácimi a zahraničnými výrobcami. Navrhovaná zmena predstavuje systémové a odôvodnené opatrenie na odstránenie neprimeranej administratívnej záťaže a





diskriminácie slovenských výrobcov, pričom zároveň sleduje verejný záujem – lepšiu dostupnosť, kvalitu a udržateľnosť zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v zdravotníctve Slovenskej republiky.

Predkladaný návrh zákona obsahuje aj zmenu a doplnenie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, čím reaguje na potrebu odstránenia aplikačných nejasností, zosúladenia vnútroštátnej právnej úpravy 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.

Rovnako návrh zákona obsahuje úpravy, ktorých cieľom je spresnenie a doplnenie definícií základných pojmov, úprava podmienok personálneho zabezpečenia a výkonu funkcie odborných zástupcov, zavedenie pružnejších a administratívne menej náročných mechanizmov pri povoľovacích a oznamovacích konaniach, ako aj posilnenie kontroly nad legálnym pohybom liekov a zabezpečenie kontinuity ich dodávok pacientom.

2. Stanovisko SOS

SOS nemá k predloženému materiálu žiadne pripomienky.

3. Závery a odporúčania

SOS odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie.

