ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 12.03.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

81

ZÁKON

z 11. februára 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z. a zákona č. 661/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 1 písmeno l) znie:

   „l) preventívne prehliadky a povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek, povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, a povinné mimoriadne očkovanie v rozsahu určenom alebo nariadenom orgánmi štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva[6a]) na ochranu zdravia na predchádzanie prenosným ochoreniam,[7])“.

2. V § 2 sa odsek 1 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

   „n) jedna preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom poistenca nad 50 rokov raz za desať rokov alebo poistenca so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka bez vekového obmedzenia raz za päť rokov u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo u lekára s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti – diagnostická a intervenčná kolonoskopia.“.

3. V § 3 ods. 7 sa za slovo „povinné“ vkladajú slová „pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek, povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, a povinné mimoriadne“.

4. V § 4 ods. 3 sa vypúšťa druhá veta.

5. V § 12 sa odsek 5 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

   „e) výška úhrady zdravotnej poisťovne za liečivo v členských štátoch Európskej únie.“.

6. V § 12 odsek 8 znie:

   „(8) Podrobnosti o postupe pri určovaní štandardnej dávky liečiva, maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a maximálnej ceny od výrobcu alebo dovozcu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

7. V § 13 ods. 2 písm. g) sa za slovo „mene“ vkladajú slová „s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene“.

8. V § 16 ods. 3 písm. b) sa vypúšťajú slová „medzi lieky“ a slovo „ktorých“ sa nahrádza slovom „ktorého“.

9. V § 16 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo liek, ktorý je na trhu v menej ako v šiestich členských štátoch Európskej únie,“.

10. V § 16 ods. 3 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o liek, ktorý je na trhu najmenej v šiestich členských štátoch Európskej únie,“.

11. V § 16 sa odsek 3 dopĺňa písmenami g) až i), ktoré znejú:

„g) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné alebo farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti,

h) predmetom žiadosti je prvý generický liek, ktorý obsahuje zaradené liečivo a navrhovaná maximálna cena generického lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva nie je nižšia najmenej o 20 % v porovnaní s najnižšou maximálnou cenou lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva, ktorý je zaradený do platného zoznamu liekov,

i) žiadosť o zaradenie lieku nespĺňa náležitosti uvedené v § 13 ods. 2 a 4.“.

12. V § 17 ods. 3 písmená a) a b) znejú:

„a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,[18])

b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku,[19])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19 znie:

„19) § 22 ods. 16 a 17 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

13. V § 17 ods. 4 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o liek, ktorý je na trhu najmenej v šiestich členských štátoch Európskej únie,“.

14. V § 17 ods. 4 písmeno f) znie:

„f) nákladovosť liečby liekom, ktorý je predmetom farmako-ekonomického rozboru, prevyšuje klinický prínos liečby týmto liekom.“.

15. V § 22 ods. 2 písm. i) sa za slovo „mene“ vkladajú slová „s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene“.

16. V § 22 sa odsek 2 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) názov a sídlo organizácie, ktorá registrovala výrobcu v Európskej únii.“.

17. V § 22 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) pri nesúlade výšky dane z pridanej hodnoty na výzvu ministerstva zdravotníctva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu.[20c])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20c znie:

„20c) Čl. 12 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 2/zv. 4; Ú. v. ES L 302, 19. 10. 1992) v platnom znení. § 16 až 18 zákona č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

18. § 25 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Dôvodom na nezaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok môže byť skutočnosť, že maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách [§ 22 ods. 2 písm. i)].“.

19. V § 26 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách [§ 22 ods. 2 písm. i)],“.

20. V § 31 ods. 2 písm. j) sa za slovo „mene“ vkladajú slová „s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene“.

21. V § 31 sa odsek 2 dopĺňa písmenami o) a p), ktoré znejú:

„o) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny,

p) odkazy na publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú použitie takých výživových látok v dietetických potravinách, ktoré spĺňajú výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené podľa všeobecne uznaných vedeckých poznatkov.“.

22. § 31 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

23. V § 34 ods. 3 písm. b) sa za slovo „výrobcu“ vkladá čiarka a slovo „ktorá“ a slovo „troch“ sa nahrádza slovom „šiestich“.

24. V § 34 ods. 3 písm. d) sa slovo „ešte“ nahrádza slovami „podľa medicínsko ekonomického rozboru“.

25. § 35 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Ministerstvo môže vyradiť dietetickú potravinu zo zoznamu dietetických potravín, ak

a) maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách [§ 31 ods. 2 písm. j)],

b) sa preukáže vysoká nákladovosť liečby dietetickou potravinou pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku, a ak sú k dispozícii iné porovnateľné dietetické potraviny rovnakej generácie s nižšou nákladovosťou liečby,

c) dietetická potravina bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace a výrobca nepreukázal objektívne dôvody.“.

26. V § 38 ods. 9 sa vypúšťajú slová „a C“.

27. V § 40 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Kategorizačná komisia si môže vyžiadať farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny aj vtedy, keď už je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname liekov, zozname zdravotníckych pomôcok alebo zozname dietetických potravín. Dôvodom na vyžiadanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny môže byť rozšírenie indikačného obmedzenia, preskripčného obmedzenia, zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu alebo zmena úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny alebo iných porovnateľných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, výrobca dietetickej potraviny, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo ním splnomocnený zástupca predloží farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 90 dní odo dňa doručenia písomnej žiadosti.“.
Doterajšie odseky 3 a 4 sa označujú ako odseky 4 a 5.

28. V § 40 ods. 5 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odseku 4“.

29. Doterajší text § 41 sa označuje ako odsek 2 a dopĺňa sa odsekom 1, ktorý znie:

„(1) Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s kategorizáciou chorôb, liečiv, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, s úradným určením cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

b) vydáva rozhodnutia odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami ustanovenými v § 13 až 18, § 22 až 27 a § 31 až 36 o

1. zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny lieku plne uhrádzaného alebo čiastočne uhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia,
2. zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok a o úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky plne uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia,
3. zaradení dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradnom určení ceny dietetickej potraviny plne uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia,
4. vyradení lieku zo zoznamu liekov,
5. vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok,
6. vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín,
7. zmene úradne určenej ceny lieku,
8. zmene úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,
9. zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny,

c) vydáva

1. štatúty kategorizačných komisií,
2. štatúty kategorizačných rád.“.

30. V § 42 ods. 4 písm. a) sa za slová „v dôsledku užitia“ vkladajú slová „alkoholu alebo inej“.

31. Text prílohy č. 1 znie:

„Smernica Rady 89/105/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).“.

32. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ v zarážke „Obsah“ v druhej vete sa slovo „aj“ nahrádza slovami „počas alebo“.

33. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 5 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 1. dávka DiTePer, Hib, VHB

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 3. až 4. mesiaci života

34. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 6 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 2. dávka DiTePer, Hib, VHB

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 5. až 6. mesiaci života

35. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 9 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 3. dávka DiTePer, Hib, VHB

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 11. až 12. mesiaci života

36. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 10 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 1. dávka MMR

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 15. mesiaci života

37. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 11 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: DiTePer

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 3. roku života

38. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 12 vypúšťajú tieto vety:

„Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 5. roku života

39. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 13 vypúšťajú tieto vety: „Preočkovanie: DiTePer. Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.

40. V prílohe č. 2 v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 15 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 2. dávka MMR, očkovanie proti hepatitíde VHB1, VHB2, VHB3

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 11. roku uživota

41. V prílohe č. 2 v časti “Preventívna starostlivosť o deti a dorast„ sa v bode 16 vypúšťajú tieto vety: “Očkovanie: DiTe

Očkovanie s.c., i.m. Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného stavu pacienta po podaní očkovacej látky.“.	vykonáva sa v 13. roku života

42. V prílohe č. 2 sa za časť „Preventívna urologická prehliadka“ vkladá nová časť, ktorá znie:

„Preventívna gastroenterologická prehliadka		
1. Preventívne vykonanie dychového testu na Helicobacter pylori		
Obsah	preventívna prehliadka poistenca s vykonaním dychového testu na Helicobacter pylori	
Vykonáva	lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, detská gastroenterológia alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo	
Okruh poistencov	poistenci od 19 do 20 rokov veku	
Periodicita	jeden raz	
2. Preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom		
Obsah	preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom spočíva vo vykonaní kolonoskopického vyšetrenia od análneho otvoru po cékum. Vyšetrenie je zamerané na vyhľadávanie polypov a včasných štádií rakoviny hrubého čreva a konečníka. Pri zistení nádoru alebo polypu sa z jeho povrchu odoberá vzorka tkaniva, ktorá sa odosiela na histologické vyšetrenie. V priebehu toho istého vyšetrenia sa vykonáva odstránenie polypu. Získaný polyp sa odosiela na histologické vyšetrenie.	
Vykonáva	lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo lekár s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti – diagnostická a intervenčná kolonoskopia	
Okruh poistencov	poistenci vo veku nad 50 rokov; u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka sa preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva vykonáva bez vekového obmedzenia	
Periodicita	raz za desať rokov; pri negativite prvej preventívnej kolonoskopickej prehliadky konečníka a hrubého čreva u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka sa vykonáva ďalšia preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva v periodicite raz za päť rokov	
Zoznam výkonov		
	Názov výkonu	Indikačné obmedzenie
	kolonoskopické vyšetrenie od análneho otvoru po cékum	
	odber vzorky tkaniva pri zistení nádoru alebo polypu	
	endoskopické odstránenie polypu	
	odoslanie biologického materiálu na histologické vyšetrenie .	

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2009.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.